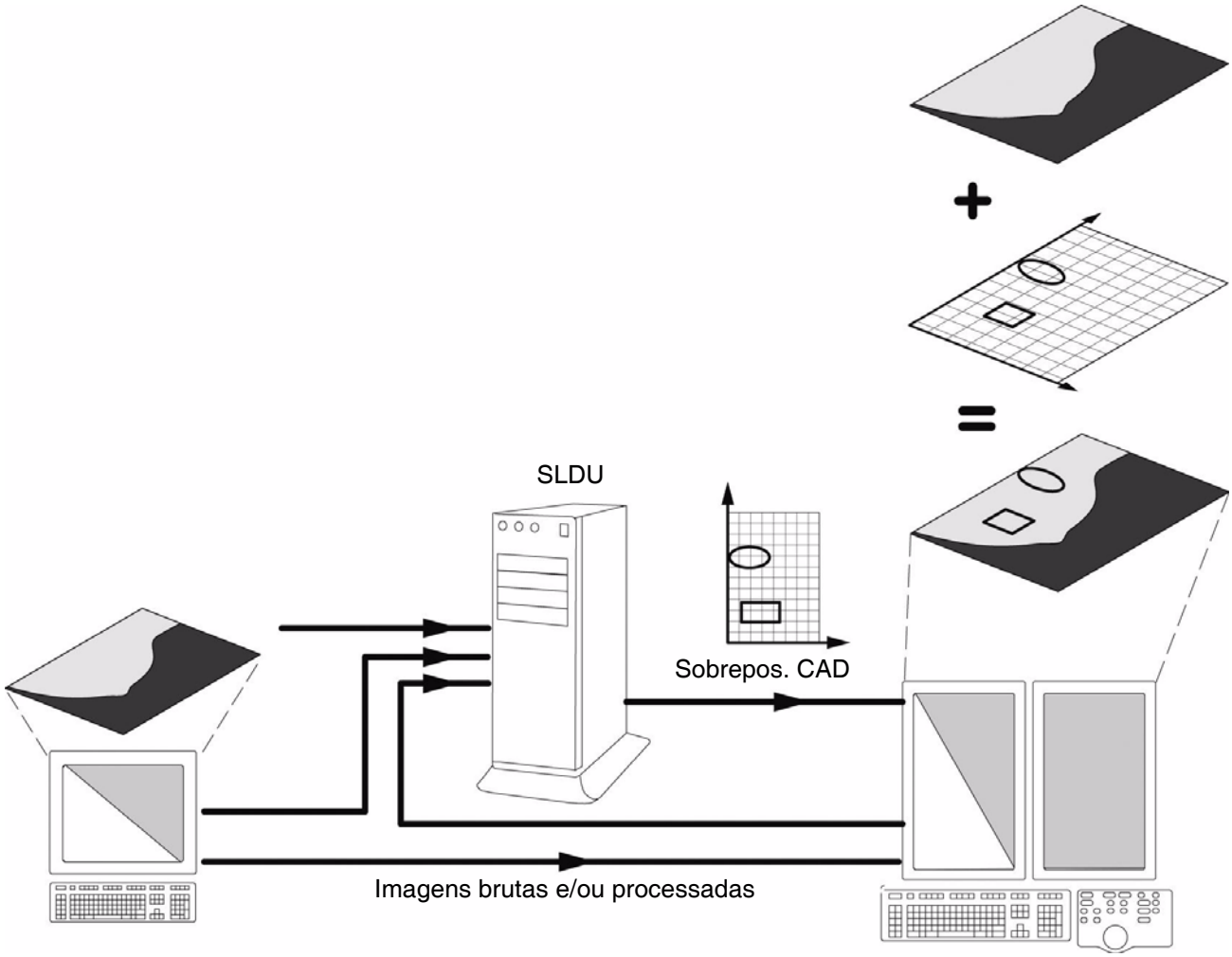
GE Healthcare

Sistema SecondLook Digital CAD do Senographe

Manual do Operador

CE



5189820-5-C-1PT
Revisão 1

Copyright© 2009 by General Electric Company Inc.
All Rights Reserved.

Manufactured by iCAD

Página em branco.

Normas Regulamentares

Este produto obedece às seguintes normas regulamentares:

- Diretiva do Conselho 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos: a etiqueta CE afixada ao produto atesta a conformidade com a Diretiva.
  Nos sistemas, a localização da marca CE está descrita no manual do respectivo sistema.
  Estabelecimento comercial registrado na Europa - iCAD:
  Medical Device Safety Service GmbH
  Attn: Ludger Moeller
  Schiffgraben 41
  30175 Hannover
  Germany
  Phone: +49 511 62628630
  Fax: +49 511 62628633
- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), laboratório de testes independente.
- Canadian Standards Association (CSA).
- International Electrotechnical Commission (IEC), organização de normas internacional, quando aplicável.

A conformidade com estas normas é indicada pela presença das respectivas etiquetas na superfície exterior do gabinete do computador.

- USA/HHS:

CUIDADO

Segundo a legislação dos EUA, este dispositivo pode ser usado unicamente por um médico ou por técnicos sob a responsabilidade de um médico.

- Este documento foi escrito originalmente em inglês.

Anotações de imagens

Nota:

Como a função ANOTAÇÕES DE IMAGENS deste equipamento permite que o médico armazene informações sobre pacientes, a Diretiva Européia relativa à "proteção das pessoas no que diz respeito à gestão de dados de suas vidas particulares e à livre circulação desses dados" requer que os usuários dos arquivos computadorizados (radiologistas, médicos) não armazenem dados relacionados com:

- raça,
- opiniões filosóficas,
- opiniões religiosas,
- opiniões políticas,
- etc.

Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Este equipamento está em conformidade com:

- FCC/ICES-003
- CISPR 22
- EN55022, EN55024
- EN61000-3-2, EN610003-3
- VCCI
- AS/NZS 3548
- BSMI CNS13438
- GOST R 29216-91, GOST R 50628-95
- Belarus License
- Ukraine License
- RRL MIC Notice No. 1997-41 (EMC) & 1997-42 (EMI)
- GB 9254, GB 17625 - CNCA Certification

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofreqüência. O equipamento pode causar interferências de radiofreqüência em outros dispositivos médicos ou não-médicos e em aparelhos de radiocomunicação. Para proporcionar uma proteção razoável contra tais interferências, este produto respeita as normas de limites de emissões irradiadas conforme o CISPR22, Classe A.

Requisitos e recomendações detalhados sobre a distribuição e a instalação da rede elétrica estão listados no Manual de Pré-instalação (pim) fornecido com seu sistema. Porém, não há garantias de que interferências não possam ocorrer em uma instalação em particular.

Se constatar que este equipamento causa interferência (o que se pode determinar ligando e desligando o equipamento), o usuário (ou equipe de manutenção qualificada), deverá tentar corrigir o problema tomando uma ou mais das seguintes medidas:

- mudar a orientação ou instalar o(s) dispositivo(s) afetado(s) em outro local
- aumentar a distância entre o equipamento e o dispositivo afetado
- ligar o equipamento numa tomada diferente da do dispositivo afetado
- consultar o revendedor ou a assistência técnica para obter mais sugestões

O fabricante não é responsável por quaisquer interferências provocadas pelo uso de cabos de interconexão diferentes dos recomendados ou por substituição de elementos ou modificações no equipamento que não tiverem sido autorizadas. As trocas ou modificações não autorizadas poderão anular a habilitação do usuário para operar o equipamento.

Todos os cabos de interconexão dos dispositivos periféricos devem ser blindados e devidamente ligados à terra. A utilização de cabos que não sejam devidamente blindados e ligados à terra pode levar o equipamento a causar interferências de radiofreqüência.

Não utilize dispositivos que transmitam intencionalmente sinais de RF (telefones celulares, transceptores ou produtos controlados por ondas de rádio) nas proximidades deste equipamento, porque podem levá-lo a ter um desempenho diferente do das especificações publicadas. As distâncias de separação estão descritas detalhadamente no Manual de Pré-instalação (pim) fornecido com seu sistema. Mantenha estes dispositivos desligados quando próximos do equipamento.

O pessoal médico encarregado deste equipamento deve dar instruções aos técnicos, aos pacientes e a outras pessoas que estiverem perto do equipamento, de maneira a informá-los

sobre as normas acima descritas.

Outras informações e recomendações para atender às normas de Compatibilidade Eletromagnética de uma instalação típica são fornecidas no Manual de Pré-instalação (pim) fornecido com seu sistema. Observe que o campo magnético de um aparelho de IRM instalado nas proximidades pode ocasionar riscos de interferência. Os limites da amplitude do campo Magnético estão especificados no Manual de Pré-instalação (pim) fornecido com seu sistema.

Reciclagem

Máquinas ou acessórios gastos:

A eliminação de máquinas e acessórios deve atender às regulamentações locais sobre o tratamento de dejetos.

Todos os materiais e componentes que puderem representar riscos para o meio ambiente devem ser removidos das máquinas e acessórios no final de sua vida útil (por exemplo: baterias secas e úmidas, óleo de transformador, etc).

Consulte o representante local da General Electric Medical Systems antes de descartar esses produtos.

Composição das embalagens:

Os materiais usados para embalar o nosso equipamento são recicláveis. Eles devem ser coletados e tratados conforme às regulamentações em vigor no país onde as máquinas ou os acessórios são retirados de sua embalagem.

Sumário

Normas Regulamentares **3**
Sumário **7**
1. Prefácio 9
1-1 Objetivo deste Manual. 9
1-2 Manuais de operações relacionados. 9
1-3 Glossário 10
2. CAD em mamografia 11
2-1 O que é possível fazer com a CAD 11
2-2 O que não é possível fazer com a CAD 11
3. Princípios da CAD 12
4. Utilização da CAD 14
4-1 Como posso saber se a CAD está disponível no sistema? 14
4-2 CAD mediante solicitação/Envio automático CAD 14
4-3 Que imagens podem ser analisadas pela CAD? 15
4-4 Que imagens podem ser exibidas com os marcadores CAD? 15
4-5 Seleção de imagens para análise CAD. 16
4-6 Como as sobreposições CAD são exibidas? 17
4-6-1 Imagem analisada com sucesso 17
4-6-2 CAD: resultado não está disponível 18
4-6-3 CAD: Esta imagem não pode ser processada 19
4-7 Impressão dos resultados da CAD 20
4-8 Transferência da sobreposição CAD 20
4-9 Armazenamento da sobreposição CAD 20
4-10 Acesso aos dados históricos da CAD 20
5. Especificações 21
5-1 Especificações técnicas 21
5-2 Etiquetas e símbolos do equipamento 22
5-2-1 Símbolos 22
5-2-2 Etiquetas da SLDU 23
6. Descrição do Treinamento do Radiologista e do Algoritmo CAD da SLD 24
6-1 Visão Geral 24
6-2 SecondLook Digital na Detecção de Câncer de Mama. 24
6-2-1 Explicação 24
6-2-2 Descrição do SecondLook Digital 25
6-3 Classificação do Dispositivo SecondLook Digital 27
6-3-1 Breve descrição do dispositivo 27
6-3-2 Indicações de utilização 27
6-3-3 Contra-indicações 27
6-3-4 Alertas 28
6-3-5 Cuidados 29
6-3-6 Efeitos Nocivos 29
6-3-7 Estudos Clínicos 29
6-3-8 Princípios de Operação 34
6-4 Uso do SecondLook Digital pelo Radiologista 39

6-4-1 Visualização do Radiologista antes da Visualização das Marcas CAD 39
6-4-2 Visualização das Marcas CAD pelo Radiologista 39
6-5 Treinamento do Radiologista com Exemplos 41
6-5-1 Instruções de Treinamento 41
6-5-2 Exemplos de Casos 42
6-6 Resumo da Utilização do SecondLook Digital pelo Radiologista 54
7. Manutenção 57
7-1 Manutenção planejada executada pelo engenheiro de manutenção de campo. 57

Revision History 59

1 Prefácio

1-1 Objetivo deste Manual

Este manual destina-se a operadores que utilizam os sistemas Senographe de Aquisição Full Field Digital Mammography (FFDM - Mamografia Digital de Campo Inteiro) dotados do sistema opcional SecondLook Digital (SLD) com Computer-Aided Detection (CAD - Detecção Auxiliada por Computador).

Este manual descreve o fluxo de imagens e explica como usar as opções CAD na AWS (Acquisition Workstation – Estação de Trabalho de Aquisição) e nas estações de trabalho de visualização da GE Healthcare (RWS ou Seno Advantage). Também fornece normas de procedimento para a utilização da CAD em diferentes situações e informações sobre a resolução de problemas.

Este manual traz informações sobre treinamento para radiologistas, o que inclui descrições dos algoritmos SLD CAD.

Este manual não contém informações sobre instalação ou configuração da CAD. Consulte os manuais de serviços técnicos apropriados para obter informações sobre esses assuntos.

Este manual parte do princípio que o leitor está familiarizado com a estação de trabalho de aquisição Senographe e com a estação de trabalho de visualização da GE Healthcare que serão utilizadas.

1-2 Manuais de operações relacionados

- Manual do Operador do Sistema de Aquisição Senographe Essential, 5307975-3-8991EN_r1 - Sirius M48 Technical Release.
- Manual do Operador do Sistema de Aquisição Senographe DS, 5307907-3-S-1EN_r1 - Nephtys M413 Technical Release.
- Manual do Operador RWS da Estação de Trabalho de Visualização Senographe, 2370487–100.
- Manual do Operador da Estação de Trabalho de Visualização Senographe ou Seno Advantage, 5182593-4-S-1EN.

1-3 Glossário

Termos empregados neste documento:

Termo	Definição
AWS	Estação de trabalho de aquisição
RWS	Estação de trabalho de visualização Senographe RWS
Seno Advantage	Estação de trabalho de visualização Seno Advantage
CAD	Computer-Aided Detection (Detecção Auxiliada por Computador)
SLD	SecondLook Digital
SLDU	SecondLook Digital Unit (Unidade Second Look Digital)
Sistema CAD	Produto instalado na AWS e na estação de trabalho de visualização, composto de SLDU e opções
RAW FOR PROCESSING	Imagem bruta, ou seja, imagem original produzida pelo Image Detection Controller (IDC - Controle de Detecção de Imagens)
PROCESSED FOR PRESENTATION	Processada, ou seja, imagem processada pelo computador AWS
SCPT	Secondary Capture Image (Imagem de Captura Secundária)
ROI	Região ou Regiões de Interesse: porção da imagem contendo possíveis disfunções que requerem exame mais aprofundado
RTSS	RadioTherapy Structure Set (Conjunto de Estruturas de Radioterapia) (tipo de objeto DICOM)
Imagem analisada pela CAD	Imagem processada com sucesso pela SLDU
Sobreposição CAD	Resultados obtidos pela SLDU e enviados à estação de trabalho de visualização. A sobreposição consiste em uma *etiqueta CAD* (sempre) e *marcadores CAD* (quando necessário).
Marcador CAD	Símbolo (elipsóide ou retangular) usado na sobreposição CAD para identificar a região de interesse.
Etiqueta CAD	Informação estampada na sobreposição CAD indicando o estado da imagem
Identificador CAD	Parte da etiqueta CAD que indica a versão do software CAD

2 CAD em mamografia

2-1 O que é possível fazer com a CAD

A detecção e o diagnóstico de câncer de mama constituem problemas clínicos complexos. A necessidade de visualizar um grande número de casos (estima-se que 99,5% destes não são cancerosos), o cansaço do radiologista (em detrimento da vigilância necessária), a estrutura complexa da imagem da mama no mamograma e o caráter quase imperceptível de certos indícios da doença são fatores que podem gerar interpretações errôneas do exame, produzindo falsos negativos.

O sistema Computer-Aided Detection SecondLook Digital destinado a ser utilizado com o sistema Full Field Digital Mammography da GE foi projetado para reduzir os riscos de desatenção do radiologista durante as observações.

Destinado a auxiliar o radiologista na leitura de mamografias de avaliação e diagnóstico de rotina, o SecondLook Digital identifica áreas, ou "regiões de interesse" (ROI), na imagem digital apresentando características que poderiam ser associadas ao câncer, merecendo portanto uma segunda avaliação. Essas ROIs são apontadas ao radiologista depois de este ter tirado suas conclusões sobre a mamografia digital.

2-2 O que não é possível fazer com a CAD

É importante salientar que a CAD não se destina a fornecer diagnósticos primários. A CAD não tem por objetivo se substituir ao parecer do radiologista. Ela foi projetado para auxiliar na *detecção*, e não na *interpretação*. A CAD deve ser utilizada somente depois de o radiologista ter efetuado a leitura inicial. Somente as mamografias criadas diretamente pelo Senographe da GE podem ser utilizadas pelo radiologista em sua interpretação. Em razão de sua concepção, as estações de trabalho de visualização Senographe permitem a exibição de marcadores de ROI depois de as imagens terem sido apresentadas ao radiologista, sem marcadores, para que possa fazer seu diagnóstico primário.

A CAD é um sistema altamente sofisticado, mas não tem capacidade para identificar todas as anomalias. A interpretação do radiologista deve basear-se nas imagens mamográficas originais, enquanto a CAD deve ser usada unicamente como um auxílio à detecção.

Os modelos de práticas de cada estabelecimento podem influenciar os resultados obtidos com este sistema. Portanto, o estabelecimento e o radiologista devem monitorar cuidadosamente os efeitos que este dispositivo surte nos exames mamográficos a fim de otimizar sua eficiência.

3 Princípios da CAD

O sistema CAD compõe-se de três subsistemas: SecondLook Digital Unit (SLDU), estação de trabalho de visualização (RWS ou Seno Advantage) e estação de trabalho de aquisição (AWS).

As **funções de processamento CAD** são fornecidas pela SLDU, um computador dedicado que executa os algoritmos de processamento da CAD e produz resultados CAD na forma de uma camada sobreposta. A estação de trabalho de visualização exibe a sobreposição junto com a imagem a ela associada.

O **fluxo de trabalho de imagens da CAD**, ilustrado abaixo, apresenta três fases principais:

1. As *imagens RAW FOR PROCESSING são transferidas para a SecondLook Digital Unit (SLDU*) a partir da AWS ou da estação de trabalho de visualização, ou, em certas instalações, a partir de um sistema de armazenamento de imagens. Cada imagem deve ter sido produzida por uma estação de trabalho licenciada e declarada na configuração da CAD. As imagens podem ser transferidas separadamente ou em grupos. As respectivas imagens (RAW FOR PROCESSING ou PROCESSED FOR PRESENTATION) da AWS também devem ser transferidas para a estação de trabalho de visualização antes de os resultados poderem ser visualizados.
2. *A SLDU realiza a análise de cada imagem* e envia os resultados à estação de trabalho de visualização na forma de dados sobrepostos CAD.

   O processamento CAD de uma imagem não é instantâneo. A SLDU leva cerca de 30 segundos (e no máximo 120 segundos) para processar uma imagem RAW FOR PROCESSING de 19 x 23 cm e produzir a sobreposição CAD, ou 2 minutos para um grupo de quatro imagens. Se houver vários pedidos de processamento, a operação levará mais tempo.
3. *A sobreposição* CAD *é exibida com as respectivas imagens* na forma de marcadores e etiquetas.

Fluxo de trabalho da imagem CAD

1ª etapa: a imagem bruta é enviada à SLDU para ser analisada.
A imagem (bruta e/ou processada) deve ser enviada à estação de trabalho de visualização antes que os resultados CAD possam ser visualizados.
Primeiro, o usuário visualiza a imagem processada na estação de trabalho de visualização sem os marcadores CAD.

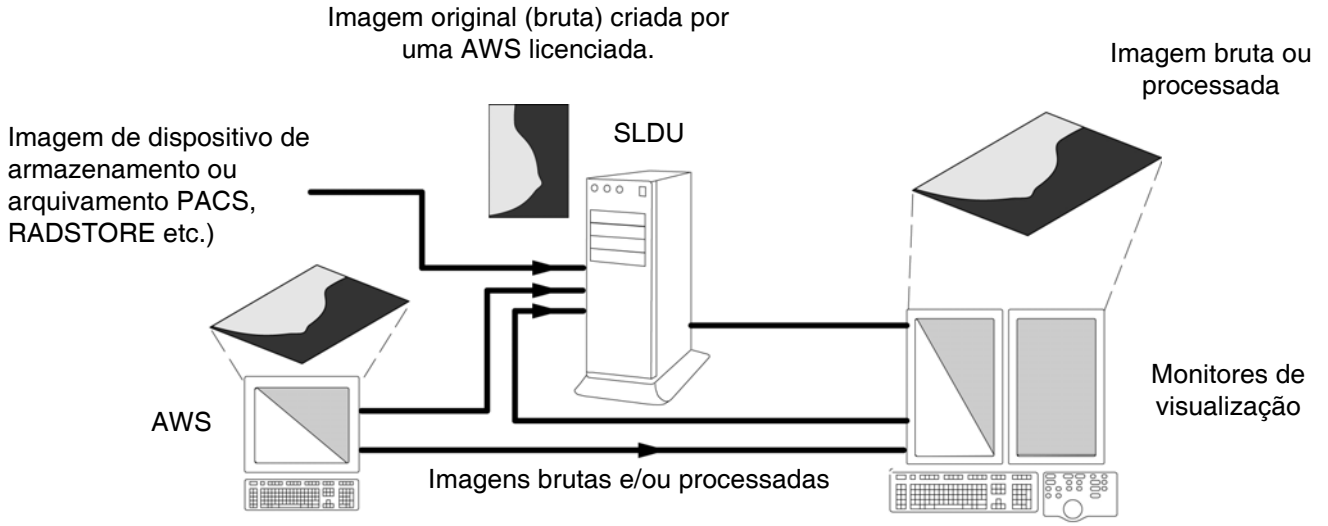
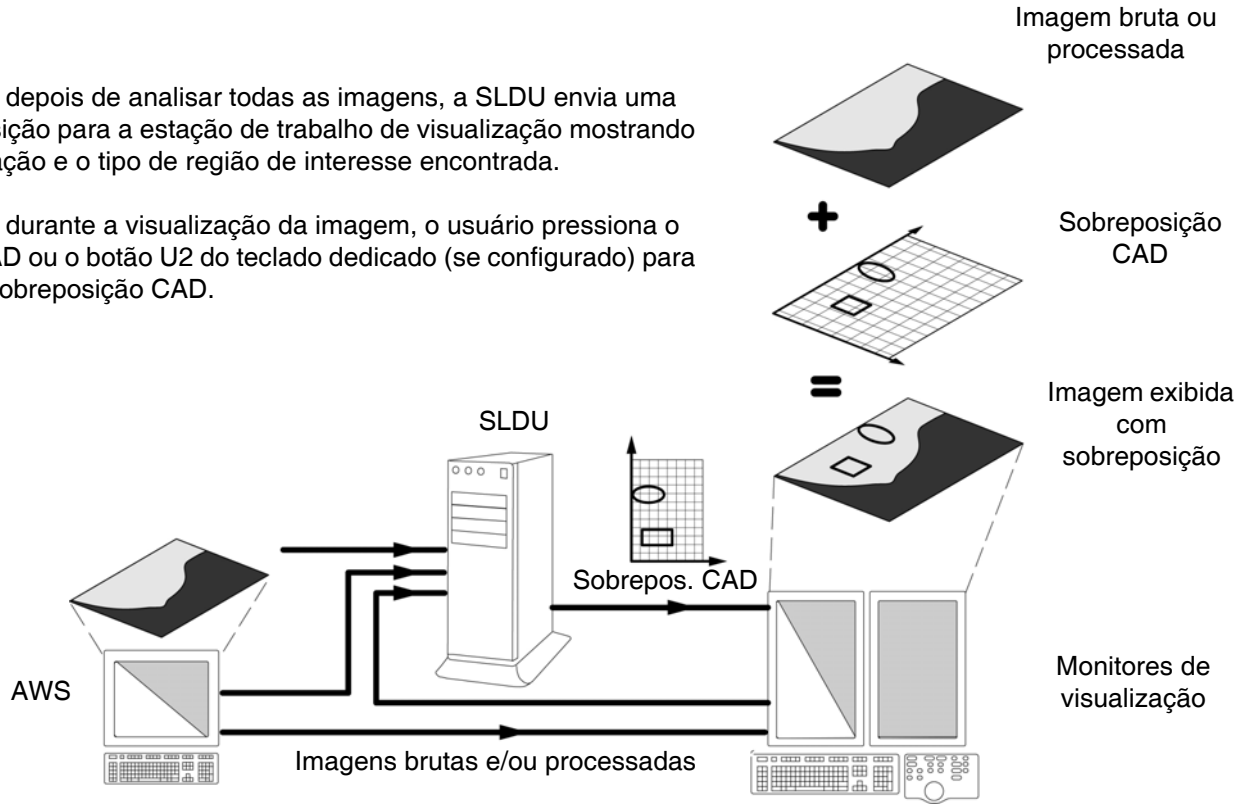


Imagem original (bruta) criada por uma AWS licenciada.
Imagem bruta ou processada
Imagem de dispositivo de armazenamento ou arquivamento PACS, RADSTORE etc.)
SLDU
AWS
Monitores de visualização
Imagens brutas e/ou processadas

2ª etapa: depois de analisar todas as imagens, a SLDU envia uma sobreposição para a estação de trabalho de visualização mostrando a localização e o tipo de região de interesse encontrada.

3ª etapa: durante a visualização da imagem, o usuário pressiona o botão CAD ou o botão U2 do teclado dedicado (se configurado) para exibir a sobreposição CAD.



4 Utilização da CAD

4-1 Como posso saber se a CAD está disponível no sistema?

Quando a opção CAD está instalada e operacional, os ícones CAD são exibidos nos painéis da rede da AWS e nos ecrãs do Browser da estação de trabalho de visualização.

4-2 CAD mediante solicitação/Envio automático CAD

A **CAD on demand (mediante solicitação) (acionamento manual da análise CAD) está sempre disponível.** A análise CAD de uma imagem poderá ser solicitada sempre que a avaliação CAD for necessária, numa base de caso a caso. Se você quiser usar o CAD somente de vez em quando para ajudá-lo na detecção de anomalias em imagens de interpretação mais difícil, utilize a CAD mediante solicitação.

O envio automático CAD pode ser configurado no momento da instalação pelo técnico da GE.

Se o envio automático de CAD tiver sido configurado, o processamento CAD será aplicado sistematicamente a todas as imagens assim que elas forem adquiridas pela AWS e enviadas para a SLDU, assim os dados CAD estarão disponíveis durante a visualização dos resultados na estação de trabalho de visualização. Porém, a sobreposição CAD só será exibida quando as imagens originais das mamografias geradas pelo Senographe (sem marcadores CAD) tiverem sido submetidas à interpretação do radiologista.

4-3 Que imagens podem ser analisadas pela CAD?

Todas as imagens a serem analisadas pela SLDU devem ter sido geradas em um sistema Senographe licenciado.

O algoritmo da SLDU analisa todas as imagens mamográficas (RAW FOR PROCESSING) da mama inteira.

As imagens abaixo não podem ser analisadas:

- Imagens processadas (PROCESSED FOR PRESENTATION) e capturas secundárias (SCPT).

O desempenho do sistema não é garantido com as seguintes vistas:

- Vistas segmentadas de mama.
- Vistas de implante com imagem do implante inteiro. As vistas de implante deslocado com imagem de no máximo 25 mm (1”) do implante de mama podem ser analisadas.
- Imagens especiais para diagnóstico (ex: vistas ampliadas ou vistas de compressão de ponto).
- Vistas de clivagem.
- Imagens com fios em forma de ganchos.
- Imagens colimadas.
- Imagens cônicas.

4-4 Que imagens podem ser exibidas com os marcadores CAD?

Os seguintes formatos de imagens podem ser exibidos com marcadores CAD:

- Imagens RAW FOR PROCESSING
- Imagens processadas
- Imagens Premium View de usuários que disponham da opção Premium View na estação de trabalho de visualização.

4-5 Seleção de imagens para análise CAD

- A CAD pode ser usada para processar uma única imagem, um conjunto de imagens, uma série ou o exame completo de uma paciente.
- **Somente imagens *brutas* podem ser processadas pela CAD.** Se você enviar o exame completo de uma paciente para a SLDU, as imagens brutas serão processadas pela CAD. Se houver outras imagens (processadas ou capturas secundárias), elas serão ignoradas, mas aumentarão o tempo necessário para a obtenção de sobreposições.
- **Para obter a melhor análise das informações disponíveis**, envie todo o exame (em vez de imagens separadas) para processamento CAD. A SLDU utiliza todos os dados disponíveis durante a análise. Se houver vistas diferentes da mesma mama, a SLDU examinará todas as vistas do exame, exatamente como o faria um médico.

  Porém, saiba que isso aumenta o tempo necessário para a obtenção de sobreposições. O processamento de 4 vistas leva dois minutos e o de uma única vista necessita apenas 30 segundos.
- **Para minimizar o tempo necessário para a obtenção de sobreposições CAD,** envie somente imagens brutas.

4-6 Como as sobreposições CAD são exibidas?

- Cada imagem visualizada é acompanhada de sua respectiva sobreposição CAD, se houver uma. A etiqueta *CAD* situada no pé de cada imagem informa seu estado. Para obter mais informações, consulte as seções abaixo:

Etiqueta CAD	Consulte
2 marcadores - iCAD SecondLook V7.2 *Indicam que a imagem foi analisada com sucesso*.	Seção *4-6-1*
CAD: resultado não está disponível	Seção *4-6-2*
CAD: Esta imagem não pode ser processada:	Seção *4-6-3*

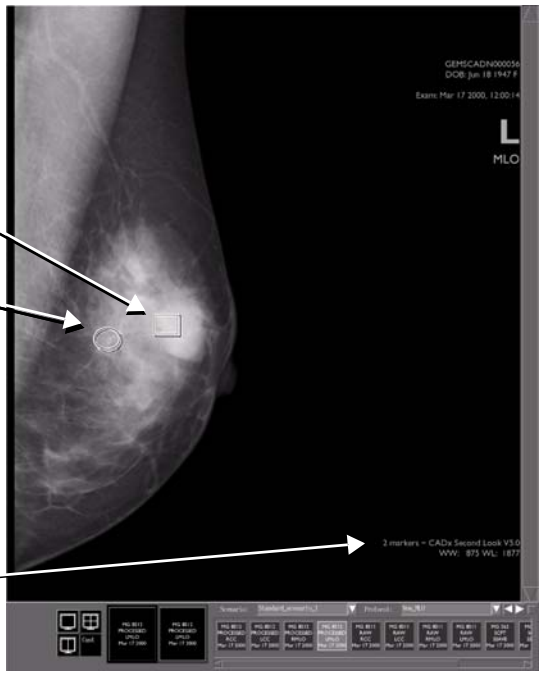
4-6-1 Imagem analisada com sucesso

- Se a imagem tiver sido analisada com sucesso, a etiqueta CAD terá a forma *2 marcadores – iCAD SecondLook V7.2.* Isso indica o número de marcadores CAD presentes e a versão de software CAD utilizada.
- Quando a SLDU identifica ROIs (regiões de interesse) em uma imagem, a sobreposição inclui um marcador para indicar cada ROI:

Marcadores CAD SecondLook Digital

O sistema usa dois marcadores diferentes para identificar as ROIs a serem visualizadas pelo radiologista:

- O retângulo em torno de um grupo de pontos brilhantes corresponde a um grupo de possíveis microcalcificações.
- A elipse em torno de uma densidade com ou sem linhas radiadas corresponde a uma possível distorção de arquitetura ou massa.



Etiqueta CAD com identificador de software
2 marcadores - iCAD SecondLook V7.2:

- Os marcadores CAD são ligados a pontos específicos na imagem e não podem ser movidos. Mudanças em orientação da imagem, zoom, desenho de objetos, adição de texto etc. não mudam a exibição dos marcadores relativamente à imagem; estes movem–se com a imagem quando esta é rotada.

Nota:

Os marcadores CAD são automaticamente dimensionados em função do tamanho da ROI.

4-6-2 CAD: resultado não está disponível

- A etiqueta CAD indica: CAD: resultado não está disponível

	Possível causa	O que fazer
1.	A imagem não foi submetida à análise.	Verifique as sobreposições CAD nas listas do Browser. Envie a imagem à SLDU.
2.	A sobreposição CAD ainda não está disponível na estação de trabalho de visualização porque a análise ainda não terminou (é preciso em média 30 segundos para processar uma imagem e 2 minutos para um exame de quatro vistas).	Aguarde a conclusão do processo.
3.	A imagem foi submetida à análise, mas ocorreu falha de transferência ou de rede.	Verifique as sobreposições CAD nas listas do Browser. Envie a imagem à SLDU novamente.
4.	A sobreposição CAD foi removida da estação de trabalho de visualização.	Verifique as sobreposições CAD nas listas do Browser. Envie a imagem à SLDU novamente.
5.	A licença CAD não é válida para a estação de trabalho que criou a imagem (esse problema é indicado por uma mensagem de tipo "*Problema de rede...*" quando você tentar enviar a ou as imagens para a SLDU).	Consulte o engenheiro de campo da GEMS

4-6-3 CAD: Esta imagem não pode ser processada

- A etiqueta CAD indica: CAD: Esta imagem não pode ser processada

	Possível causa	O que fazer
1.	A imagem não é de um tipo compatível para processamento CAD	Use uma imagem de tipo compatível (veja a seção *4-3*).
2.	O algoritmo CAD não pôde criar uma sobreposição dentro do prazo predeterminado (geralmente 30 segundos).	Use outra imagem da mesma paciente

4-7 Impressão dos resultados da CAD

- Torne a sobreposição CAD visível e imprima a imagem usando a opção Print screen (Imprimir tela) da estação de trabalho de visualização. Todos os marcadores e etiquetas CAD serão impressos.

4-8 Transferência da sobreposição CAD

- A sobreposição CAD pode ser enviada a outras estações de trabalho de visualização Senographe. Se as imagens correspondentes também estiverem presentes na estação de trabalho, os resultados da CAD poderão ser exibidos.

4-9 Armazenamento da sobreposição CAD

- A sobreposição CAD pode ser salva como imagem de tipo RTSS.
- As imagens exibidas (RAW FOR PROCESSING, processadas e Premium View) com sobreposições CAD podem ser armazenadas sob a forma de imagens SCPT.

4-10 Acesso aos dados históricos da CAD

- Se precisar acessar os dados da CAD posteriormente (depois de as imagens terem sido apagadas do sistema) há duas possibilidades:
  - Salve as imagens com sobreposições CAD como imagens SCPT.
  - Salve as imagens brutas para que possam ser processadas novamente quando for necessário.

5 Especificações

5-1 Especificações técnicas

Requisitos de energia	≤ 550 watts, 90/264 VCA, 50/60 Hz
Dimensões e pesos (aproximados – podem variar dependendo do tipo de processador)	Unidade principal (SLDU): alt. 458 mm (18 pol.), larg. 235 mm (9,25 pol.), prof. 483 mm (19 pol.) peso: 20,4 kg (45 lbs) sem periféricos
Temperatura ambiente	Temperaturas limite de operação: 5° a 40°C. Temperaturas quando não operado: 40° a 70°C
Umidade ambiente	Umidade quando não operado: 35°C - 95% umidade relativa, sem condensação, dentro dos limites de temperatura de operação
Altitude ambiente	Máx. Altitude de operação: 1.500m
Conexões de sinais	10/100/1000 Mb/s Base T Ethernet

5-2 Etiquetas e símbolos do equipamento

5-2-1 Símbolos

Aterramento protetor

Aterramento

Tensão perigosa

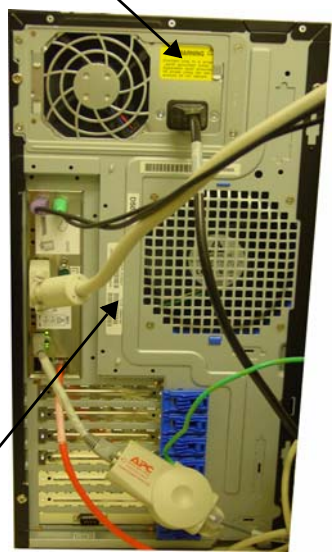
Equipamento de Tipo B

Este símbolo indica que os rejeitos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados no sistema de coleta municipal, mas sim separadamente. Entre em contato com um representante autorizado do fabricante para mais informações sobre o descarte de seu equipamento.

Este símbolo indica que o produto contém um nível de substâncias perigosas que excede os limites estabelecidos pela norma chinesa SJ/T11363-2006 Requisitos para Limites de Concentração de Certas Substâncias Perigosas em Produtos Eletrônicos de Informações.

5-2-2 Etiquetas da SLDU

AVISO
Conecte unicamente a uma tomada devidamente ligada ao terminal de aterramento.



CÓDIGO DO PRODUTO: N° CONJ. SUPERIOR

Nº SÉRIE

6 Descrição do Treinamento do Radiologista e do Algoritmo CAD da SLD

6-1 Visão Geral

Esta seção descreve os algoritmos Computer-Aided Detection da SecondLook Digital e proporciona treinamento sobre detecção de câncer de mama para radiologistas usuários do sistema SecondLook Digital.

- A seção 6-2 *SecondLook Digital na Detecção de Câncer de Mama* traz um apanhado geral da função do SecondLook Digital na detecção de câncer de mama.
- A seção 6-3 *Classificação do Dispositivo SecondLook Digital* traz a classificação do dispositivo SecondLook Digital e nela você encontra uma breve descrição do sistema, indicações para sua utilização, contra–indicações, alertas e cuidados, efeitos nocivos, resumo de estudos clínicos, uma descrição dos princípios de operação dos algoritmos de Computer-Aided Detection (CAD), uma lista de conformidade a normas e uma explicação de como o sistema é alimentado em energia elétrica.
- Os procedimentos a serem aplicados por radiologistas usuários dos marcadores SecondLook Digital CAD estão descritos na seção 6-4 *Uso do SecondLook Digital pelo Radiologista*.
- Exemplos de casos podem ser consultados na seção 6-5 *Treinamento do Radiologista com Exemplos* para familiarizar o radiologista com o sistema SecondLook Digital antes da utilização clínica.
- A seção 6-6 *Resumo da Utilização do SecondLook Digital pelo Radiologista* resume a maneira como o radiologista deve usar o SecondLook Digital.

6-2 SecondLook Digital na Detecção de Câncer de Mama

6-2-1 Explicação

O SecondLook é um sistema Computer-Aided Detection (CAD) para mamografias desenvolvido pela iCAD, Inc. que serve para identificar e marcar regiões de interesse em mamogramas de avaliação e de diagnóstico, e assim destacar eventuais problemas para os radiologistas após a conclusão da primeira leitura. Deste modo, o sistema auxilia o radiologista na redução de erros provocados por desatenção através da identificação de áreas no mamograma original que justifiquem uma segunda visualização. O sistema SecondLook foi inicialmente desenvolvido para ser utilizado com a SFM (Mamografia Tela-Filme).

Para que o SecondLook possa processar mamografias digitais de campo inteiro (FFDM) do Senographe da General Electric Medical Systems (GEMS), foi desenvolvido um novo componente de sistema opcional: o SecondLook Digital. O SecondLook Digital pode ser configurado para funcionar como um sistema autônomo que processa unicamente FFDM.

Segundo previsões, em 2002, nos EUA, serão diagnosticados casos de câncer de mama invasivo em 203.500 mulheres e casos de câncer de mama in situ em outras 54.300 mulheres. Portanto, o câncer de mama será a causa da morte de 39.600 mulheres em 2002, o que faz da doença a segunda principal causa de mortalidade feminina nos EUA decorrente do câncer. O risco de uma mulher nos EUA desenvolver um câncer de mama durante sua vida foi estimado em um para nove.[1.]

Embora recentes análises de 8 ensaios de exames de câncer de mama aleatórios contestem a redução da mortalidade em decorrência de exames mamográficos [2.] e o painel do PDQ (Physician Data Query) patrocinado pelo (National Cancer Institute) corrobore esta incerteza [3.], outras organizações internacionais continuam a afirmar que o exame mamográfico e/ou o exame de mama clínico são eficazes na redução da mortalidade provocada pelo câncer de mama. A USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force), patrocinada pelo HHS (Healthcare & Humanos Services), solicitaram uma avaliação dos 8 ensaios de exame mamográfico e concluíram que a mamografia reduz a mortalidade

causada pelo câncer de mama em 16%.[4.] O IARC (International Agency for Research on Cancer), membro da OMS (Organização Mundial da Saúde), chegou à conclusão de que os ensaios aleatórios mostram que a mamografia reduz a mortalidade causada pelo câncer de mama em 25 a 35% em mulheres de 50 a 69 anos.[5.]

A sensibilidade da mamografia está na faixa de 70% a 90%[6.,7.,8.,9.,10.,11.,12.,13.], assim, uma mulher portadora de câncer de mama tem cerca de 70% a 90% de probabilidades que seu câncer seja detectado pelo exame mamográfico e de 10% a 30% de probabilidades de que esse câncer não seja detectado. Portanto, embora a mamografia seja uma ferramenta eficaz na detecção de câncer de mama e na redução da mortalidade, é necessário aprimorar a sensibilidade mamográfica.

Certos estudos revelaram que a exatidão da interpretação mamográfica aumenta quando o mamograma é avaliado por 2 radiologistas (dupla leitura). A dupla leitura melhora a detecção de câncer de mama em 5% a 15%[14.,15.,16.,17.,18.,19.,20.,21.,22.,23.,24.,25.]. Porém, atualmente ela não é defendida como padrão clínico e requer recursos suplementares substanciais, geralmente indisponíveis[25.]. O câncer não é detectado se não estiver visível na mamografia, o radiologista estiver desatento ou interpretar os dados de maneira incorreta. Estudos clínicos demonstraram que 30% a 70% de casos de câncer diagnosticados em mamografias de avaliação são visíveis retrospectivamente em exames anteriores e que os erros de detecção são responsáveis por aproximadamente metade dos casos de câncer não detectados, sendo que a outra metade decorre de erros de interpretação.[9.,26.,27.,28.,29.,30.,31.,32.,33.]

Tendo em vista a freqüência de casos de câncer não detectados e a falta de incentivo à dupla leitura como padrão clínico, a CAD de lesões de mama em mamogramas é um excelente método para aumentar a sensibilidade da mamografia, podendo reduzir ainda mais a mortalidade causada pelo câncer de mama. Quando associada à visualização efetuada por um único radiologista, a CAD é uma alternativa para a dupla leitura, reduzindo o número de erros que prejudicam a detecção do câncer de mama.

6-2-2 Descrição do SecondLook Digital

O SecondLook Digital é um sistema de CAD mamográfico que identifica e destaca áreas problemáticas para auxiliar os radiologistas na detecção de câncer de mama. Os algoritmos da CAD usados no sistema SecondLook Digital compreendem processamento de imagens, cálculos de detalhes e tecnologia de reconhecimento de modelos para detectar detalhes mamográficos que indiquem a presença de elementos malignos. As áreas que requerem mais atenção incluem grupos de microcalcificações suspeitas, massas espiculares e não espiculares, distorções arquiteturais e densidades assimétricas focais. O SecondLook Digital não faz a distinção entre elementos benignos e malignos, e pode destacar artefatos técnicos.

O SecondLook Digital é integrado ao sistema Senographe FFDM da GEMS para processamento de imagens de FFDM. As marcas de CAD resultantes são geralmente exibidas sobrepostas aos pontos apropriados do mamograma na estação de trabalho de visualização usada pelo radiologista para leitura. Quando as marcas CAD são exibidas na estação de trabalho de visualização, o radiologista pode ativar ou desativar a imagem de marcas CAD sobreposta ao mamograma. Embora o restante deste manual tenha sido escrito partindo–se do princípio que as marcas CAD seriam visualizadas na estação de trabalho, é possível imprimir as marcas CAD. O radiologista que fizer uma impressão em papel deverá obedecer a procedimentos semelhantes.

A mamografia de avaliação compõe–se de quatro vistas mamográficas: projeções craniocaudais esquerda e direita (L-CC e R-CC), e projeções oblíquas mediolaterais esquerda e direita (L-MLO e R-MLO). O SecondLook Digital auxilia os radiologistas com essas vistas mamográficas e de diagnóstico de mama inteira. Ocasionalmente, são adquiridas outras vistas para a execução de avaliações e de diagnósticos, como projeções craniocaudais amplificadas esquerda e direita giradas lateralmente (L-

XCCL e R-XCCL) e projeções mediolaterais retas esquerda e direita (L-ML e R-ML). Quando são feitas vistas adicionais de avaliação e de diagnóstico, o SecondLook Digital pode processar mais de 4 vistas para cada paciente. O SecondLook Digital não é usado para auxiliar o radiologista na avaliação de vistas de ampliadas/de compressão ou de radiografia de amostra. Para pacientes com implantes mamários, o SecondLook Digital é usado somente com vistas de implante deslocado. Quando o SecondLook Digital processar vistas ampliadas/de compressão, radiografia de amostra ou vistas de implantes não deslocados, as eventuais marcas CAD resultantes não deverão ser usadas pelo radiologista para avaliar a paciente.

O SecondLook Digital deve ser utilizado pelo radiologista da seguinte maneira: o radiologista primeiro visualiza o mamograma de maneira convencional e somente depois deve consultar as marcas CAD para verificar se o SecondLook Digital marcou áreas problemáticas que não tinham sido observadas durante a visualização inicial. Se o radiologista visualizar as marcas CAD antes de efetuar a visualização tradicional sem assistência, correrá risco de ser menos vigilante em relação a outras áreas do mamograma por ter visto uma ou mais áreas apontadas pelo SecondLook Digital. A falta de marcas CAD em uma lesão inicialmente detectada sem a assistência do SecondLook Digital não deve ser uma razão para o radiologista anular a decisão de fazer avaliações aprofundadas da lesão.

O SecondLook Digital foi projetado para marcar áreas cujo aspecto mamográfico seja de um elemento canceroso, porém, muitas das áreas marcadas não contêm elementos malignos e cabe ao radiologista decidir, por meio de julgamento clínico convencional e após visualização do mamograma, se a área é suspeita o suficiente para justificar mais análises. O SecondLook Digital não é um dispositivo de diagnóstico, pois as marcas CAD destinam–se a ser usadas somente para auxiliar na detecção, não na interpretação. Portanto, o SecondLook Digital pode auxiliar um radiologista na detecção de áreas problemáticas que poderiam ter sido desconsideradas sem sua utilização, contudo, se for usado corretamente, não pode fazer com que o radiologista deixe de detectar áreas problemáticas que deveriam ser detectadas sem o SecondLook Digital.

O SecondLook Digital foi desenvolvido por líderes nas áreas de processamento de imagens e inteligência artificial. Veja abaixo como a Computer-Aided Detection (CAD) do SecondLook Digital funciona.

1. Os mamogramas digitais de campo inteiro do Senographe daGEMS são processados pelo sistema. O processamento de imagens é usado para identificar todos os pontos que possam apresentar elementos cancerígenos na imagem.
2. Os pontos são analisados por meio de medidas radiológicas e de proprietário, bem como por processo de seleção de detalhes para determinar os pontos mais prováveis de câncer.
3. Os pontos mais prováveis são avaliados em relação ao histórico da paciente e destacados com marcas CAD exibidas sobre os mamogramas na estação de trabalho de visualização usada pelo radiologista para leitura na tela.

É importante lembrar que o SecondLook Digital não marca necessariamente o que o radiologista deve examinar. Esta consideração é muito importante, pois cada radiologista faz análises aprofundadas em áreas diferentes em função de seus próprios critérios.

O SecondLook Digital não funciona de maneira autônoma, ele é usado por um radiologista. Portanto, se o SecondLook Digital salientar uma massa ou microcalcificações em uma única vista, o radiologista pode tentar localizá–las em outras vistas a fim de determinar se há uma lesão que justifique análise mais aprofundada.

6-3 Classificação do Dispositivo SecondLook Digital

6-3-1 Breve descrição do dispositivo

O SecondLook é um sistema mamográfico de Computer-Aided Detection (CAD - Detecção Auxiliada por Computador) que identifica e destaca áreas problemáticas para auxiliar os radiologistas na detecção de câncer de mama. Os algoritmos da CAD usados no sistema SecondLook compreendem processamento de imagens, cálculos de detalhes e tecnologia de reconhecimento de modelos para detectar detalhes mamográficos que indiquem a presença de elementos malignos. As áreas que requerem mais atenção incluem grupos de microcalcificações, massas espiculares e não espiculares, distorções arquiteturais e densidades assimétricas focais suspeitas.

O SecondLook é integrado ao sistema de mamografia digital de tela inteira Senographe da GEMS para processar imagens de mamografia digital de campo inteiro. Os grupos de microcalcificações suspeitas estampam Marcas de Calcificação, enquanto as massas espiculares e não espiculares, distorções arquiteturais e densidades assimétricas focais estampam Marcas de Massa. Essas marcas CAD são geralmente sobrepostas aos pontos apropriados das imagens mamográficas digitais de tela inteira do Senographe da GEMS na estação de trabalho de visualização usada pelo radiologista para leitura de imagens na tela. Você pode também fazer uma cópia impressa das marcas CAD.

O SecondLook deve ser utilizado pelo radiologista da seguinte maneira: o radiologista primeiro visualiza o mamograma de maneira convencional e somente depois deve consultar as marcas CAD para verificar se o SecondLook marcou áreas problemáticas que não tinham sido observadas durante a visualização inicial. O SecondLook foi projetado para marcar áreas que apresentem aspecto canceroso, no entanto, muitas das áreas marcadas não contêm corpos malignos e cabe ao radiologista decidir, através de julgamento clínico convencional e após visualização do mamograma, se a área é suspeita o suficiente para justificar mais análises. O SecondLook não é um dispositivo de diagnóstico, pois as marcas CAD destinam–se a ser usadas somente para auxiliar na detecção, e não na interpretação. O design do sistema e sua aplicação clínica atendem ao Mammography Quality Standards Act de 1992 (MQSA).

6-3-2 Indicações de utilização

O SecondLook Digital é um sistema de detecção auxiliada por computador (Computer-Aided Detection) para mamografias destinado a identificar e marcar regiões de interesse em mamogramas de avaliação e de diagnóstico do sistema de mamografia digital de campo inteiro Senographe da General Electric Medical Systems para destacar eventuais problemas para os radiologistas após a conclusão da leitura inicial. Deste modo, o sistema auxilia o radiologista na redução de erros provocados por desatenção através da identificação de áreas no mamograma original que justifiquem uma segunda visualização.

6-3-3 Contra-indicações

Este aparelho não tem contra–indicações.

6-3-4 Alertas

6-3-4-1 Avisos: Interpretação radiológica

- O sistema SecondLook auxilia na detecção de câncer de mama e não deve ser usado na interpretação de dados, nem na elaboração de diagnósticos.
- Após reavaliação das imagens do sistema de mamografia digital de campo inteiro Senographe da GEMS nos pontos indicados pelas marcas CAD, o radiologista lança mão de sua capacidade interpretativa para determinar se a área deve ser trabalhada com mais cuidado em função do aspecto da mamografia.

ATANCÃO

A primeira visualização das imagens de mamografia digital de campo inteiro do Senographe da GEMS sem o auxílio do computador é essencial, pois o sistema não consegue destacar todas as áreas que o radiologista pode analisar. Por outro lado, a utilização do sistema antes da conclusão da visualização convencional sem auxílio do computador pode induzir a desatenção do radiologista em relação a áreas do mamograma que não tenham sido marcadas.

- **O sistema não foi projetado para destacar modificações dos exames mamográficos entre dois momentos distintos.**
- **O sistema não foi projetado para destacar tecido mamário assimétrico, densidade tubular/ducto dilatado solitário, espessamento da pele ou retração do mamilo.**

ATANCÃO

O sistema SecondLook destaca áreas em que o radiologista pode considerar que a análise aprofundada é desnecessária. Portanto, cabe ao radiologista decidir se devem ser efetuadas análises aprofundadas e a presença de marcas CAD não deve influenciar suas tomadas de decisão.

- **O radiologista deve utilizar seus conhecimentos na elaboração de diagnósticos para diferenciar lesões benignas de malignas por meio de análises aprofundadas, ou seja, mamografias ampliadas/de compressão, ultrassonografia ou procedimentos intervencionais.**

ATANCÃO

Portanto, a decisão de aprofundar a análise não deve ser influenciada pelo fato de o sistema não ter marcado uma área que teria sido detectada durante a primeira visualização feita pelo radiologista e que o teria levado a decidir pelo aprofundamento da análise. Além disso, a decisão não deve ser influenciada pelo fato de o sistema ter marcado uma área que o radiologista não tenha considerado suficientemente suspeita para justificar uma análise aprofundada, sendo que a área pode ter sido detectada pelo radiologista durante a primeira visualização ou somente depois de ter sido marcada pelo sistema.

- A eficácia e a segurança das vistas mamográficas não padronizadas (ex.: vistas de ampliação/compressão) e das vistas em que não há deslocamento de implante não foram comprovadas. Portanto, marcas CAD nessas vistas não devem ser utilizadas pelo radiologista na avaliação da paciente.

6-3-4-2 Avisos: Operação do Sistema

- O sistema não deve ser utilizado, se houver suspeita de defeito ou inoperância de algum componente elétrico.
- Não ponha líquidos sobre ou próximos do SecondLook. Se um líquido for derramado por acidente nos componentes eléctricos, desligue de imediato a SLDU, o que desligará automaticamente o sistema de forma a evitar eventuais choques eléctricos. Entre em contato com seu fornecedor autorizado de serviços SecondLook para obter mais instruções.
- Certifique–se de que o sistema está conectado à tomada de um circuito apropriado e dotado de aterramento. Verifique se os requisitos referentes à tensão e à corrente estejam dentro das especificações do sistema para evitar riscos de ferimentos provocados por choques elétricos ou incêndios.

6-3-5 Cuidados

6-3-5-1 Cuidados: Operação do Sistema

- Para evitar danos ao sistema, mantenha o equipamento em ambiente ventilado e com ar condicionado.
- Utilize somente imagens provenientes de sistemas de mamografia digital de campo inteiro Senographe da GEMS cuja manutenção atenda às normas MQSA.
- A eficácia e segurança em pacientes com implantes mamários ainda não foram determinadas para vistas que incluam o implante. Quando vistas deslocadas sem implante são analisadas pelo sistema, quaisquer marcas CAD resultantes não devem ser utilizadas pelo radiologista ao avaliar o paciente.
- A eficácia e a segurança das vistas mamográficas não padronizadas (ex.: vistas de ampliação/ redução) não foram comprovadas. Quando essas vistas são analisadas pelo sistema, as eventuais marcas CAD resultantes não devem ser usadas pelo radiologista na avaliação da paciente.

6-3-5-2 Cuidados: Instalação e Manutenção

- Este produto não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário. Para evitar danos, não tente instalar ou reparar o sistema SecondLook. Somente pessoal treinado está qualificado para instalar ou reparar o sistema. Para formação sobre manutenção, entre em contato com a iCAD, Inc., tel.:1–866–280–2239.
- Retire o fio de alimentação da tomada antes de realizar deslocamentos e manutenção.

6-3-6 Efeitos Nocivos

A utilização do SecondLook não acrescenta riscos adicionais conhecidos à mamografia. Não há contato direto com a paciente.

6-3-7 Estudos Clínicos

Quatro estudos de grande alcance, ROSE-1, ROSE-S1, ROSE-DS e ROSE-2, foram conduzidos para avaliar o uso do sistema Second Look por radiologistas na detecção de câncer de mama. Os estudos ROSE-1, ROSE-S1 e ROSE-2 avaliaram o SecondLook Analog, enquanto o ROSE-DS avaliou o SecondLook Digital. O SecondLook Analog é indicado para uso com mamografias tela–filme e o SecondLook Digital usa mamografias digitais de campo inteiro do Senographe da GEMS como dados de entrada.

ROSE-1 e ROSE-S1

O primeiro e principal estudo, ROSE-1, era uma experiência multiinstitucional para avaliar o SecondLook Analog como auxílio para radiologistas na detecção de câncer de mama com mamografia tela–filme. Um primeiro estudo suplementar, ROSE-S1, usou imagens digitalizadas obtidas durante o estudo ROSE-1 para avaliar o software atualizado no SecondLook Analog. Havia 4 componentes: o Missed Cancer Study (Estudo de Casos de Câncer Não Detectados) avaliou a porcentagem de casos de câncer não detectados pelo radiologista que teriam sido detectados e analisados com mais atenção se o sistema tivesse sido utilizado; o Screen–Detected Study (Estudo de Detecção na Tela) avaliou a sensibilidade do sistema na detecção de casos de câncer em mamogramas que deram origem ao diagnóstico de câncer de mama; o Reproducibility Study (Estudo de Reprodutibilidade) avaliou a reprodutibilidade das marcas do sistema; por fim, o Normal Study (Estudo Normal) avaliou a taxa de falsos positivos do sistema.

Estudo de Casos de Câncer Não Detectados

O Estudo de Casos de Câncer Não Detectados avaliou o número de casos de câncer não detectados e que teriam sido detectados e analisados de modo mais aprofundado pelo radiologista se o SecondLook tivesse sido utilizado. Dezessete (17) instituições relacionaram 374 casos de mamografias de avaliação originalmente interpretados como normais ou benignos durante os 9 a 24 meses anteriores ao mamograma de análise que resultou no diagnóstico de câncer. Esses 374 casos dispunham dos mamogramas atuais e anteriores disponíveis para análise. Os 374 mamogramas anteriores foram submetidos a 3 radiologistas (painel) independentes e sem informações sobre os casos para detecção e recomendação de análises suplementares na presença de anomalias mamográficas. Pelo menos um dos radiologistas do painel recomendou análises suplementares em 310 casos, enquanto para os demais 64 casos não foram recomendadas análises suplementares por nenhum dos radiologistas do painel. Em 174 dos 310 casos, uma ou mais análises aprofundadas apontavam pontos em que posteriormente foram diagnosticados casos de câncer por 2 outros radiologistas (em situação real). Os radiologistas em situação real trabalharam separadamente e foi-lhes pedido que chegassem a um consenso após os desacordos iniciais. Eles trabalharam munidos de todas as informações necessárias, ajudados pelo mamograma posterior que resultou no diagnóstico de câncer.

Dos 174 casos em que não foram detectados casos de câncer, aproximadamente 66% estavam inicialmente representados por “massas” e 34% por microcalcificações. As “massas” incluíam massas espiculadas e não espiculadas, distorções arquiteturais e densidades assimétricas. As imagens digitalizadas desses 174 mamogramas foram em seguida processadas pelo SecondLook. As localizações das Marcas de Massas e Marcas de Calcificações foram comparadas com as localizações dos casos de câncer diagnosticados posteriormente. Este procedimento mediu a sensibilidade do sistema SecondLook na detecção de casos de câncer não detectados pelo radiologista. Para avaliar o efeito do sistema na prática clínica, deve–se contar com a probabilidade de que um radiologista faria uma análise mais aprofundada de determinada região marcada pelo SecondLook. Para isso, a proporção de radiologistas do painel sem informações completas que identificaram corretamente cada caso de câncer não detectado foi utilizada como um multiplicador de probabilidades. Como havia três radiologistas no painel, esta proporção foi a seguinte: 0/3, 1/3, 2/3 ou 3/3. O uso dessa ponderação proporcional resultou em um limite inferior para o número de casos que mostraram sinais discutíveis de câncer nos mamogramas anteriores originalmente interpretados como normais ou benignos pela seguinte razão: os radiologistas do painel que falharam na identificação de determinada região podem tê-lo feito devido a um erro de detecção ou de interpretação, porém a distribuição dos casos entre esses dois tipos de erros não foi registrado. Assim, partia–se simplesmente da hipótese que todas as lesões tinham sido detectadas pelos três radiologistas do painel (sem informações) e que o fato de não recomendarem análises mais aprofundadas provinha de erros de interpretação. Portanto, a

multiplicação por 0/3, 1/3 etc. resulta na estimativa mais prudente da eficácia do sistema como auxílio para radiologistas na detecção de câncer de mama.

Por meio desse método, determinou–se que dos 174 casos de câncer não detectados, 121,3 (69,7%) eram objeto de controvérsia. Desses casos litigiosos, pelo menos 86,0 (70,9%) tinham sido marcados pelo SecondLook e teriam sido analisados com mais cuidado se tivessem sido apontados para o radiologista clínico.

A visualização retrospectiva dos 310 casos pelos radiologistas em situação real mostrou que 239 tinham lesões visíveis retrospectivamente no local da detecção posterior de câncer e 71 não as tinham. Esses 239 casos incluíam 174 casos de câncer que pelo menos um dos três radiologistas do painel considerou litigiosos mais 65 que nenhum dos radiologistas do painel considerou litigioso. Como estimativa conservadora, todos os 64 casos não submetidos aos radiologistas em situação real para determinar se a lesão era visível foram arbitrariamente considerados como tendo lesões visíveis retrospectivamente. Partindo–se da mesma hipótese, o número máximo de casos de câncer não detectados visíveis retrospectivamente é 303 (239 + 64). Portanto, a redução em casos de câncer não detectados retrospectivamente visíveis com o SecondLook é de pelo menos 28,4% (86,0/303). Com um intervalo de confiança de 95% de 23,4% a 33,7%, esta estimativa conservadora de uma redução de 28,4% em casos de câncer não detectados visíveis retrospectivamente e clinicamente significativa.

A capacidade de radiologistas que utilizem o SecondLook para detectar casos de câncer mais precocemente que quando foram diagnosticados pelos radiologistas iniciais da instalação também foi avaliada. O método usou todos os 374 casos de câncer que foram originalmente interpretados como normais ou benignos em vez do subconjunto de casos com lesões visíveis retrospectivamente. A porcentagem detectada anteriormente foi 23,0% (86,0/374) com um intervalo de confiança de 95% de 19,0% a 27,3%. Portanto, este estudo retrospectivo dos 374 casos de câncer indicou que 23,0% (intervalo de confiança de 95% de 19,0% a 27,3%) das mulheres diagnosticadas com câncer de mama que tiveram mamogramas de avaliação anteriores durante 9 a 24 meses de diagnósticos, poderiam ter tido seus casos de câncer detectados mais cedo, segundo uma média de 15,1 meses, se o SecondLook tivesse sido utilizado.

Estudo de Detecção na Tela

O Estudo de Detecção na Tela examinou a sensibilidade do SecondLook na detecção de casos de câncer diagnosticados em mamogramas de avaliação. Dezessete (17) instituições relacionaram 906 sujeitos com mamogramas de avaliação que deram origem a diagnósticos de câncer de mama (67% dos quais foram representados primeiramente por massas e 33%, por calcificações). As imagens digitalizadas desses 906 mamogramas foram em seguida processadas pelo SecondLook. O sistema marcou corretamente o câncer em 809 dos 906 casos. Assim, o SecondLook tinha uma sensibilidade de 89% para casos de câncer detectados na tela. A sensibilidade do sistema para microcalcificações agrupadas era de 95% (280/296) e 87% (529/610) para massas espiculadas e não espiculadas, distorções arquiteturais e densidades assimétricas focais.

Estudo de Reprodutibilidade

O Estudo de Reprodutibilidade avaliou a reprodutibilidade do sistema SecondLook. Imagens digitalizadas dos 25 casos de câncer detectados na tela do Estudo de Detecção na Tela foram processados 10 vezes por 3 sistemas SecondLook. O sistema SecondLook marcou corretamente a lesão em todos os casos. Portanto, a reprodutibilidade do sistema SecondLook foi de 100% para casos de câncer marcados corretamente.

Estudo Normal

O Estudo Normal avaliou a taxa de falsos positivos do SecondLook com 153 casos normais. O número médio de total de marcas, Marcas de Massas e Marcas de Calcificações por caso foi 2,94; 2,29 e 0,65 no SecondLook. Os números medianos do total de marcas, Marcas de Massas e Marcas de Calcificações por caso foram 3, 2 e 0 no SecondLook.

ROSE-2

O segundo principal estudo, ROSE-2, foi uma experiência prospectiva multiinstitucional para mostrar que o uso do sistema SecondLook Analog original não aumentou de maneira considerável o número de regiões suspeitas para as quais foram solicitadas análises suplementares pelos radiologistas que interpretaram mamogramas de avaliação. As taxas de solicitações de análises suplementares dos radiologistas foram determinadas prospectivamente antes e depois da utilização do SecondLook. Além disso, os radiologistas que interpretaram os exames estimaram o tempo adicional associado ao uso do SecondLook como uma porcentagem do tempo total de leitura.

Dez (10) operadores de mamógrafo experientes de 5 instituições interpretaram prospectivamente 3.946 mamogramas de avaliação seqüenciais. Cada mamograma foi em seguida processado pelo SecondLook e o mesmo radiologista reavaliou o mamograma com as marcas CAD. Dos 3.946 casos, 657 foram recomendados para análise aprofundada pelos radiologistas antes de usar o SecondLook. Depois de usar o SecondLook, 20 outros casos foram recomendados para análise aprofundada, ou seja, ao todo 677 casos. Portanto, a taxa de solicitação de análises aprofundadas foi de 16,6% (657 de 3.946) antes da utilização do SecondLook e de 17,2 % (677 de 3.946) depois de sua utilização. Os intervalos de confiança de 95% para essas taxas de análise aprofundada foram de 15,5% a 17,8% antes da utilização do SecondLook e de 16,0% a 18,4% depois de utilizá–lo. Isso demonstra que o aumento de 0,5% (20 de 3.946) na taxa de análises aprofundadas devido à utilização do SecondLook foi insignificante.

Em 3.631 dos 3.946 casos prospectivos (92%), o tempo adicional estimado de leitura para uso do SecondLook era de 20% ou menos.

Além disso, taxas de análise suplementar de histórico do mesmo radiologista nos meses anteriores aos casos prospectivos foram comparados às taxas anteriores à utilização do SecondLook para ilustrar a variabilidade inerente no processo de leitura de mamogramas de avaliação. Para este estudo, a avaliação aprofundada incluiu vistas mamográficas adicionais, acompanhamento com intervalos curtos, ultrassonografia, outras modalidades avançadas de formação de imagens ou recomendação de biópsia. Dos 3.876 casos do histórico, 516 foram analisadas de modo mais aprofundado por radiologistas sem utilizar o SecondLook em relação a uma taxa de análise aprofundada de histórico de 13,3%. O intervalo de confiança de 95% nesta taxa de avaliação aprofundada foi de 12,3% a 14,4%. Assim, não houve superposição nos intervalos de confiança da taxa de análise aprofundada de histórico e da taxa de análise aprofundada antes da utilização do SecondLook em comparação com a superposição considerável de intervalos de confiança das taxas de análise aprofundada antes e depois da utilização do SecondLook. Conseqüentemente, a variabilidade inerente nas taxas de análise aprofundada foi superior ao aumento devido à utilização do SecondLook. Isso torna mais evidente o fato de que o aumento da taxa de análise aprofundada devido ao uso do SecondLook é insignificante.

ROSE-DS

O segundo estudo suplementar, ROSE-DS, foi conduzido para avaliar o desempenho do SecondLook Digital. Um PMA original e um PMA suplementar do sistema SecondLook Analog foram anteriormente aprovados pelo Office of Device Evaluation (Escritório de Avaliação de Dispositivos) da FDA para uso com mamografias de tela–filme. Para que o SecondLook processe mamografias digitais de campo inteiro do Senographe da GEMS, um novo componente opcional foi desenvolvido: o SecondLook

Digital.

O SecondLook Digital e o SecondLook Analog foram projetados com algoritmos comuns de Computer-Aided Detection (Detecção Auxiliada por Computador) para desempenho do sistema com a mamografia digital de campo inteiro do Senographe da GEMS e com a mamografia de tela–filme para serem consistentes. No estudo ROSE-DS, o desempenho do SecondLook Digital foi avaliado com 45 casos de câncer a partir de mamografia digital de campo inteiro Senographe da GEMS e comparados com o Estudo de Detecção na Tela e o Estudo Normal do ROSE-S1, os quais avaliaram o desempenho do SecondLook Analog com a mamografia de tela–filme dos 906 casos de câncer detectados na tela e 153 casos normais.

Os resultados do estudo ROSE-DS mostraram que a sensibilidade do SecondLook Digital nos casos de mamografia digital de campo inteiro Senographe da GEMS não foi diferente em termos estatísticos da sensibilidade do SecondLook Analog nos casos de mamografia tela–filme, enquanto a taxa de falsos positivos do SecondLook Digital (2,03 marcas de falsos positivos por caso) estava estatisticamente melhor que a taxa de falsos positivos do SecondLook Analog (2,94 marcas de falsos positivos por caso). Assim, os resultados indicam que o aprimoramento da eficácia de um radiologista na detecção de câncer de mama com o SecondLook Digital com introdução de dados do sistema de mamografia digital de campo inteiro Senographe da GEMS não será, ao menos no plano estatístico, diferente do aprimoramento demonstrado com o SecondLook Analog.

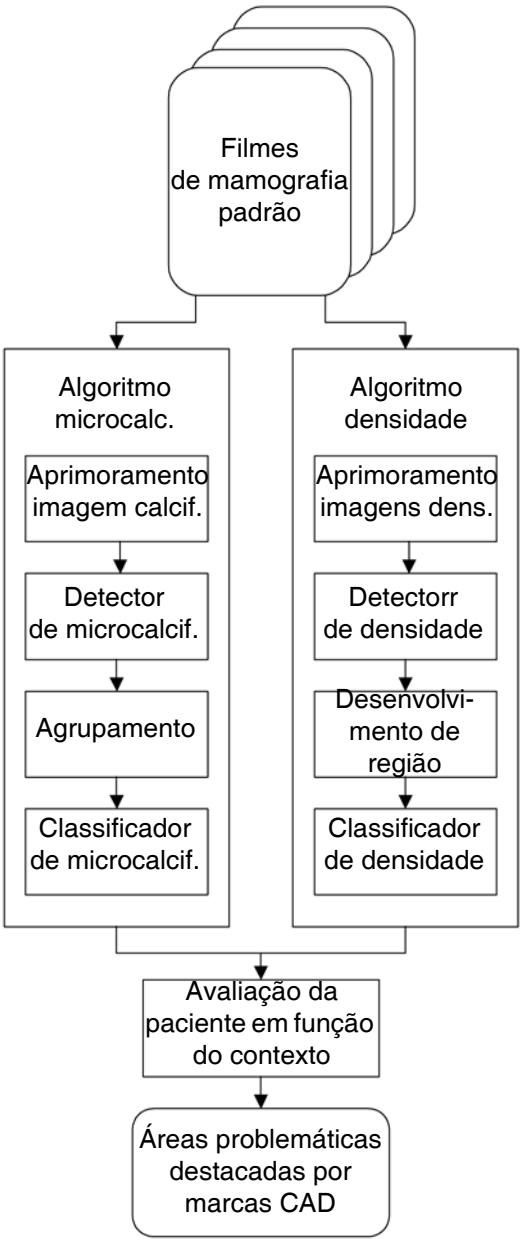
Conclusões tiradas dos estudos:

- A utilização do sistema SecondLook Analog levou a uma redução clínica significativa de casos de câncer não detectados de pelo menos 28,4% (IC de 95%, de 23,4% a 33,7%).
- Um estudo retrospectivo dos 374 casos de câncer indicou que 23,0% (intervalo de confiança de 95% de 19,0% a 27,3%) das mulheres diagnosticadas com câncer de mama que tiveram mamogramas de avaliação anteriores durante 9 a 24 meses de diagnósticos, poderiam ter tido seus casos de câncer detectados mais cedo, segundo uma média de 15,1 meses, se o SecondLook Analog tivesse sido utilizado.
- A utilização do sistema SecondLook Analog determinou um aumento insignificante no número de análises aprofundadas recomendadas por radiologistas que leram mamogramas de avaliação de 16,6% (IC de 95%, de 15,5% a 17,8%) sem auxílio a 17,2% (IC de 95%, de 16,0% a 18,4%) auxiliados pelo sistema.
- A sensibilidade do SecondLook Digital com introdução de dados do sistema de mamografia digital de campo inteiro Senographeda GEMS não foi estatisticamente diferente da sensibilidade do SecondLook Analog com introdução de dados de mamografia de tela–filme.
- A taxa de falsos positivos do SecondLook Digital com introdução de dados do sistema de mamografia digital de campo inteiro Senographe da GEMS foi estatisticamente melhorada em relação à taxa de falsos positivos do SecondLook Analog com introdução da mamografia tela–filme, com redução das marcas de falsos positivos por caso de 2,94 com o SecondLook Analog a 2,03 com o SecondLook Digital.
- O estudo com o SecondLook Digital não avaliou o impacto deste sistema na redução de casos de câncer não detectados, na porcentagem de mulheres que poderiam ter tido seus casos de câncer descobertos mais precocemente e na taxa de análise aprofundada.

Resumindo, o sistema SecondLook irá melhorar a eficiência do radiologista na detecção de câncer de mama.

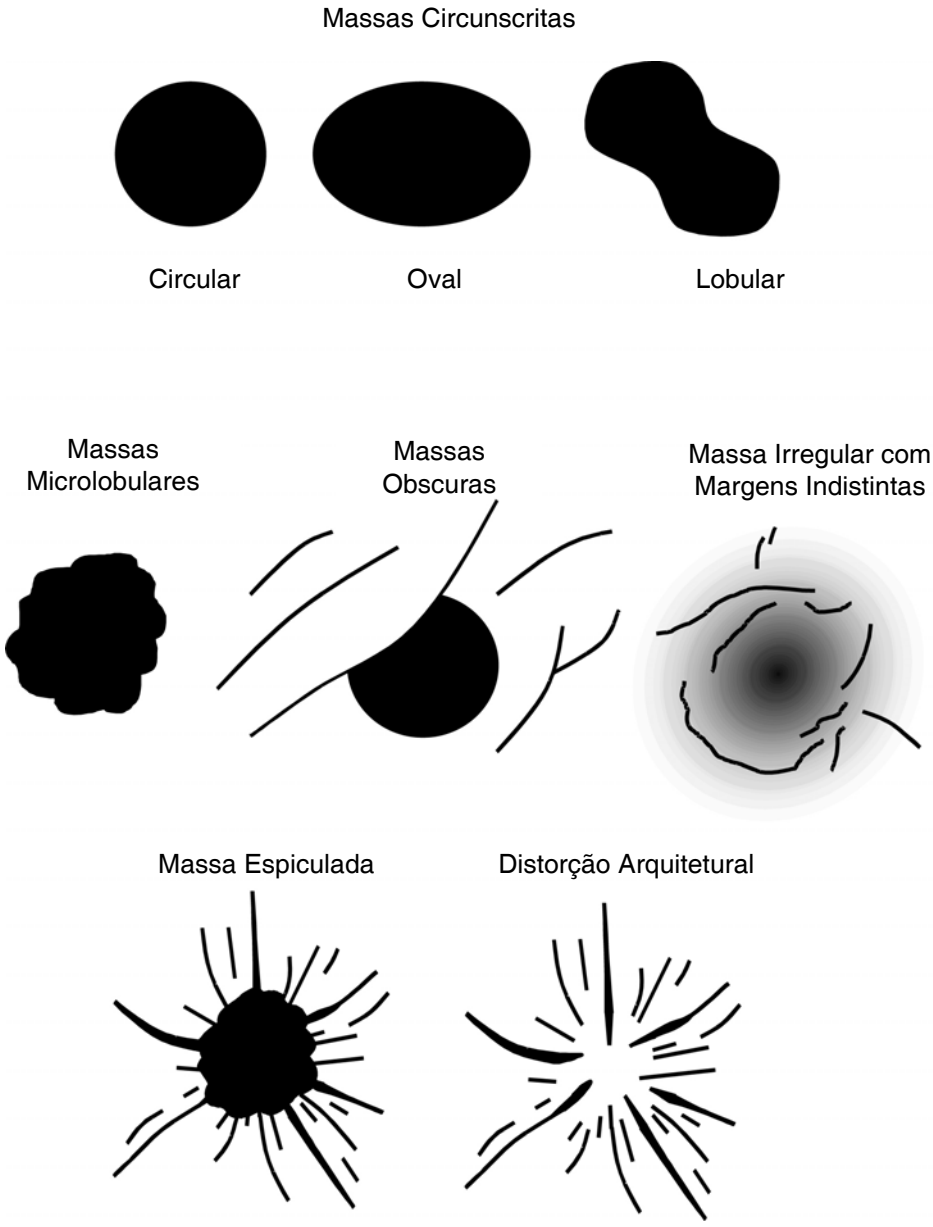
6-3-8 Princípios de Operação

O SecondLook usa algoritmos de Computer-Aided Detection (CAD) para identificar lesões suspeitas em mamogramas. O sistema de mamografia digital de campo inteiro do Senographe da GEMS cria imagens mamográficas digitais que serão introduzidas no SecondLook e esses algoritmos CAD usam processamento de imagens avançado, cálculo de detalhes e tecnologia de reconhecimento de modelo para analisar as imagens a fim de detectar áreas potencialmente problemáticas. Essas áreas potencialmente problemáticas são exibidas para o radiologista pela sobreposição de marcas CAD nas localizações apropriadas das imagens de mamografia digital de campo inteiro Senographe da GEMS na estação de trabalho durante a visualização na tela ou em uma cópia impressa em papel. As marcas CAD são usadas pelo radiologistas como uma ferramenta adicional na detecção do câncer de mama. Um apanhado geral dos algoritmos CAD do SecondLook é mostrado na *Illustração 1 -*.



Illustração 1 - Apanhado Geral dos Algoritmos CAD do SecondLook

Os algoritmos CAD começam com o aprimoramento das imagens mamográficas digitalizadas para destacar todas as áreas que possam ser microcalcificações e densidades. Os detectores de microcalcificações e de densidade em seguida identificam as áreas com maior probabilidade de ser microcalcificações e densidades, em função de uma análise inicial das medições morfológicas e de intensidade. Os tipos de densidades detectados são mostrados na *Illustração 2 -* e compreendem massas espiculadas e não espiculadas, distorções arquiteturais e densidades assimétricas focais.



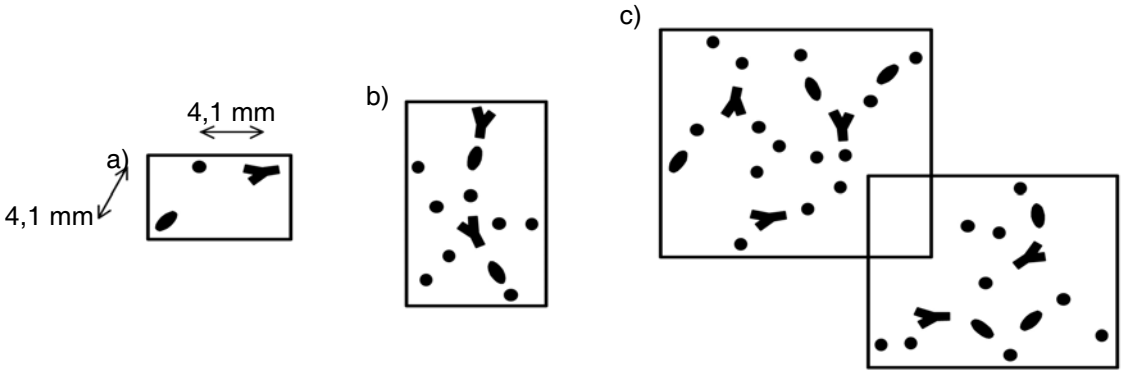
Illustração 2 - Densidades Detectadas peloSecondLook

Nota:

As densidade assimétricas focais são difíceis de ser representadas graficamente, mas são detectadas pelo SecondLook.

Análises mais aprofundadas de áreas detectadas são obtidas através do agrupamento de microcalcificações e de densidades desenvolvidas em regiões. Os grupos compreendem 3 ou mais microcalcificações distintas distantes entre si de até 4,1. A *Illustração 3 -* representa porções de três imagens diferentes de mamografia digital de campo inteiro Senographe da GEMS mostrando como o sistema SecondLook destaca grupos de microcalcificações nesses exemplos. Note que nesses exemplos são usadas marcas CAD retangulares que correspondem ao tamanho aproximado das microcalcificações, embora outros símbolos de marcas CAD também possam ser usados. Os desenvolvimentos de região determinam a forma das densidades potenciais como mostrado na *Illustração 4 -*

Marcas de Calcificação destacando grupos de microcalcificações



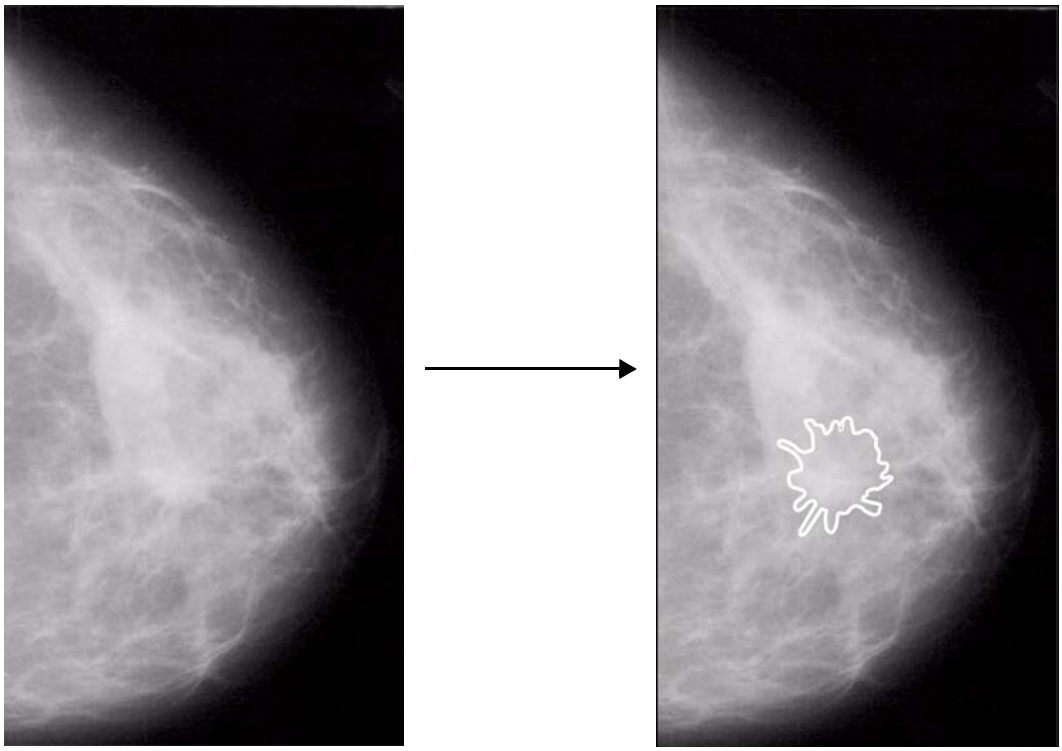
Onde:

a. Número mínimo de calcificações
b. Amplitude da Marca de Calcificação contendo todas as calcificações consideradas como parte do grupo
c. Sobreposições de Marcas de Calcificação são claramente destacadas, mesmo quando os grupos estão próximos uns dos outros

Illustração 3 - Desenvolvimento de regiões para determinar a forma da densidade

Depois de formar grupos para efetuar as análises de microcalcificações e de desenvolvimento de região para análise de densidade, detalhes clinicamente e matematicamente relevantes são calculados para descrever cada grupo de microcalcificações e de densidade detectados. Por exemplo, a variedade de tamanhos e formas das calcificações em um grupo são detalhes úteis para descrever grupos de microcalcificações. Esses detalhes são usados pelos classificadores de microcalcificações e de densidade, os quais foram especialmente projetados para selecionar as áreas em que há mais probabilidades de desenvolvimento de câncer.

Análises mais aprofundadas usam o contexto de todas as áreas selecionadas na paciente. Por exemplo, há um número total máximo de marcas de CAD do SecondLook que cada caso de 4 imagens pode comportar. Análises simultâneas de todas as áreas problemáticas detectadas na paciente permitem que as áreas em que há maior probabilidade de se detectar câncer sejam destacadas pelas marcas CAD.



Illustração 4 - Desenvolvimento de regiões para determinar a forma da densidade

Página em branco.

6-4 Uso do SecondLook Digital pelo Radiologista

6-4-1 Visualização do Radiologista antes da Visualização das Marcas CAD

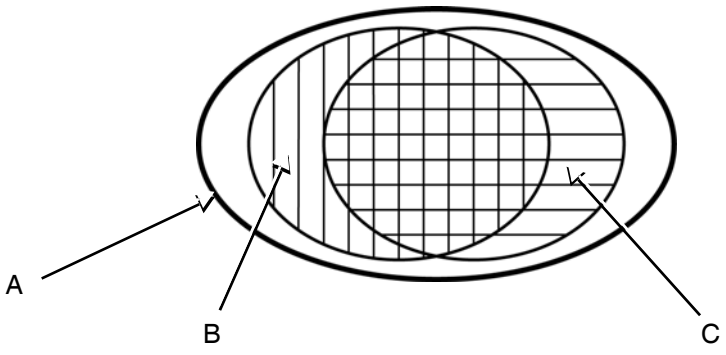
O radiologista visualiza os mamogramas digitais de campo inteiro Senographe da GEMS antes de visualizar as marcas CAD do SecondLook Digital, conforme a suas práticas clínicas habituais. O radiologista faz uma primeira avaliação para decidir se uma análise aprofundada seria indicada antes de visualizar as marcas CAD na tela da estação de trabalho de visualização.

6-4-2 Visualização das Marcas CAD pelo Radiologista

O radiologista ativa e visualiza as marcas CAD do SecondLook Digital na tela da estação de trabalho de visualização depois de determinar se a análise aprofundada é ou não indicada em função da visualização inicial dos mamogramas da paciente. O radiologista visualiza uma segunda vez os mamogramas, já com as marcas CAD. A partir dessa reavaliação dos mamogramas, o radiologista determina se é necessário efetuar uma análise aprofundada. Se não houver marcas CAD, não será necessário fazer reavaliações dos mamogramas. As decisões de análise aprofundada não se baseiam unicamente nas marcas CAD. Todas as decisões de análise aprofundada são tomadas pelo radiologista baseadas na visualização dos mamogramas, em informações clínicas de apoio e nas marcas CAD.

As áreas problemáticas marcadas pelo SecondLook Digital compreendem **grupos de microcalcificações**, **massas espiculadas e não espiculadas**, **distorções arquiteturais** e **densidades assimétricas focais**.

A utilidade das marcas CAD para o radiologista deve–se à sinergia entre o radiologista e o SecondLook Digital. Em princípio, o SecondLook Digital deve marcar certas lesões que não foram detectadas pelo radiologista durante a primeira visualização dos mamogramas. Inversamente, o SecondLook Digital pode não marcar certas lesões detectadas pelo radiologista. Em outras palavras, o radiologista pode detectar lesões que não são marcadas pelo SecondLook Digital e o SecondLook Digital pode marcar lesões que não são detectadas pelo radiologista. A *Illustração 5 -* mostra que o radiologista habituado a trabalhar com o SecondLook Digital pode detectar mais casos de câncer do que um radiologista que trabalhe sem o equipamento ou se o SecondLook Digital for usado, mas sem radiologista. Portanto, para que a utilização do SecondLook Digital aumente a sensibilidade da mamografia, é essencial que o radiologista visualize os mamogramas antes de ativar e visualizar as marcas CAD na tela da estação de trabalho.



A: Câncer de mama detectável.
B: Casos de câncer detectados pelo radiologista.
C: Casos de câncer detectados pelo SecondLook Digital.

Illustração 5 -

Veja abaixo o procedimento recomendado de visualização de casos com o SecondLook Digital:

1. Visualize o histórico da paciente e avalie os mamogramas digitais de campo inteiro Senographe da GEMS antes de ativar e visualizar marcas CAD na tela da estação de trabalho de visualização
2. Faça a primeira interpretação
3. Ative e visualize as marcas CAD na tela da estação de trabalho de visualização e identifique áreas potencialmente problemáticas
4. Visualize os mamogramas e reavalie as áreas problemáticas destacadas pelas marcas CAD na tela da estação de trabalho de visualização
5. Tome sua decisão

Cabe lembrar que a decisão final é tomada pelo radiologista. Se o radiologista decidir fazer análises aprofundadas de um caso, as marcas CAD não devem alterar sua decisão, porém, as marcas CAD podem identificar pontos que necessitem análises aprofundadas e que não foram detectadas pelo radiologista.

6-5 Treinamento do Radiologista com Exemplos

6-5-1 Instruções de Treinamento

Três exemplos de casos mostram ao radiologista como usar o SecondLook Digital antes da utilização clínica. Esses exemplos visam a familiarizar o radiologista com a utilização das marcas CAD do SecondLook Digital. Os procedimentos de visualização do exemplo são destacados. Portanto, o treinamento é efetuado por meio da apresentação de casos na Seção 6-5-2 *Exemplos de Casos* deste manual, sem que seja necessário visualizar a imagem na tela da estação de trabalho de visualização.

Em cada um dos casos tratados neste manual, os procedimentos de utilização das marcas CAD do SecondLook Digital são mostrados ao radiologista da seguinte maneira:

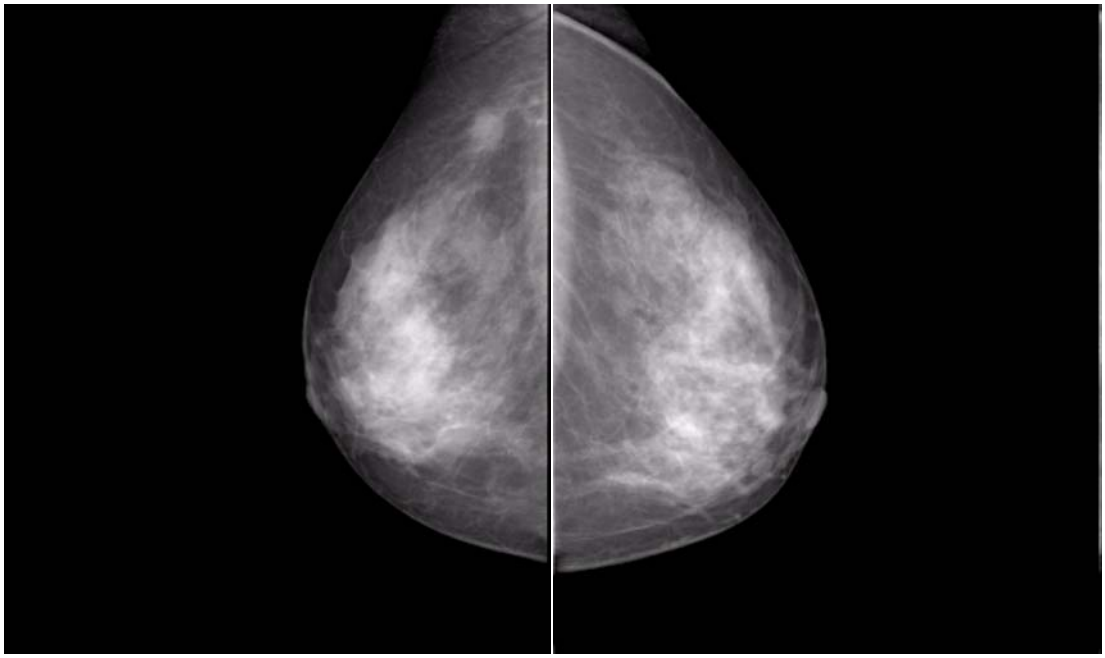
1. A primeira página fornece o histórico do caso e as versões impressas dos mamogramas digitais de campo inteiro Senographe da GEMS sem as marcas CAD. Durante a utilização clínica, o radiologista deve primeiro visualizar os mamogramas sem visualizar as marcas CAD, de acordo com os procedimentos clínicos habituais. O radiologista deve então decidir se uma análise aprofundada é necessária antes de visualizar as marcas CAD na tela da estação de trabalho de visualização.
2. A segunda página contém versões impressas dos mamogramas com as marcas CAD ativadas. Durante a utilização clínica, o radiologista deve fazer um segundo exame dos mamogramas com as marcas CAD. A partir dessa reavaliação dos mamogramas, o radiologista determina se é necessário efetuar uma análise aprofundada. Se não houver marcas CAD, não será necessário fazer reavaliações dos mamogramas. As decisões de análise aprofundada não se baseiam unicamente nas marcas CAD. Todas as decisões de análise aprofundada são tomadas pelo radiologista baseadas na visualização dos mamogramas, em informações clínicas de apoio e nas marcas CAD.
3. A terceira página apresenta um resumo do caso, o que compreende o histórico, as descobertas mamográficas feitas e a patologia resultante. Uma seta aponta para o local do tumor nas versões impressas dos mamogramas.

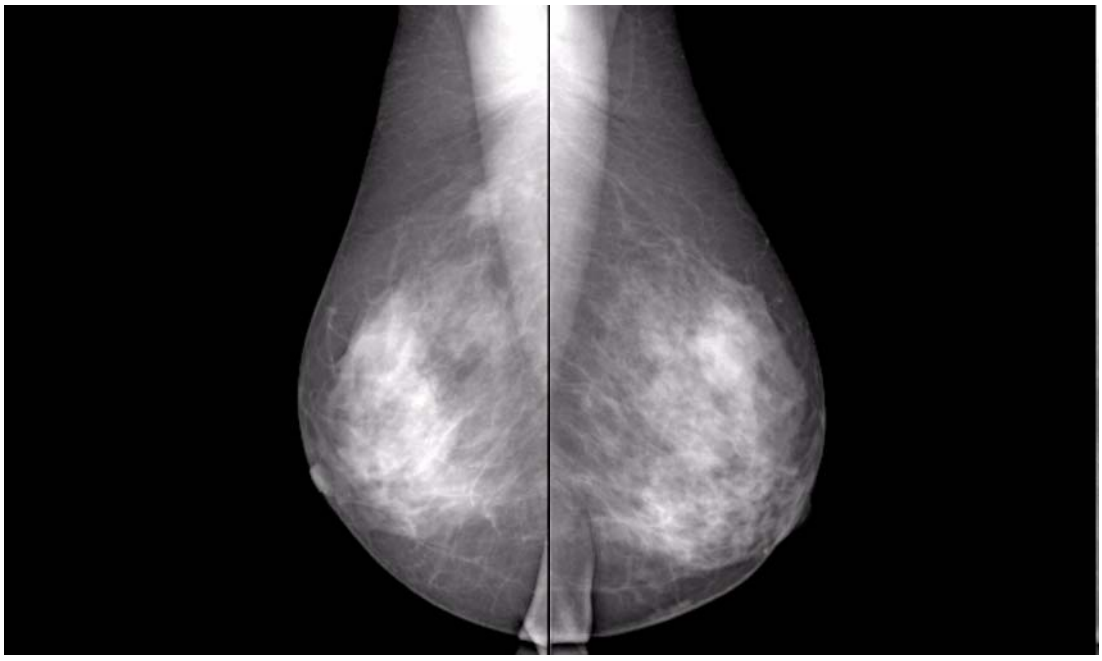
6-5-2 Exemplos de Casos

6-5-2-1 Caso 1

Histórico e Mamogramas do Caso – Caso 1

Histórico: mulher de 62 anos, exame anual. Nenhuma anormalidade palpável. O histórico familiar indica casos de câncer de mama pós–menopáusica na mãe e na avó maternal.



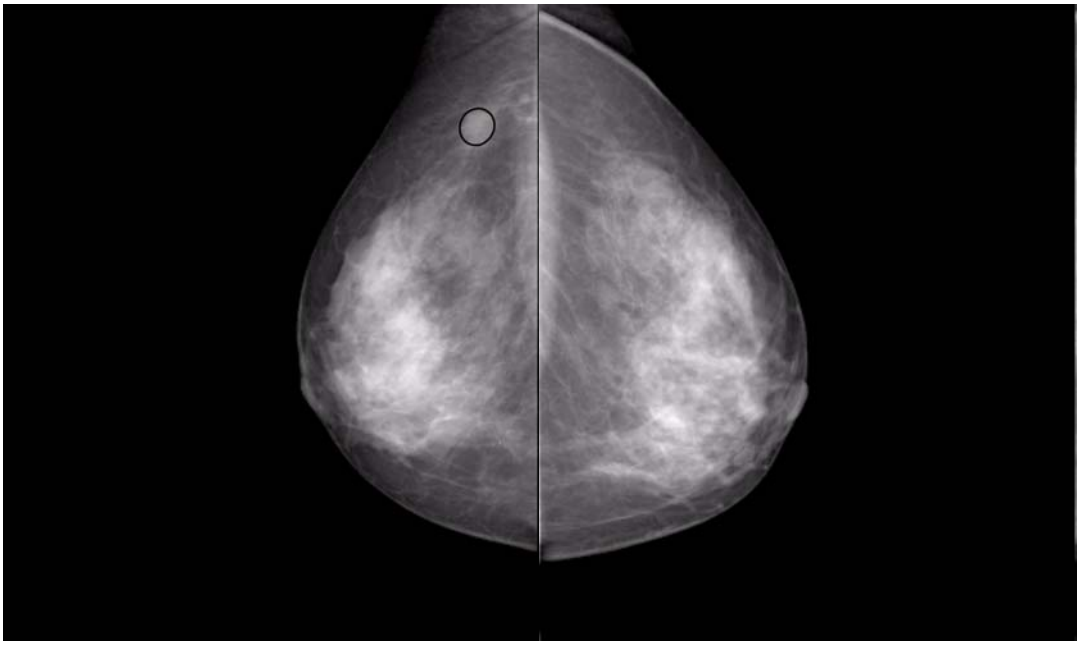


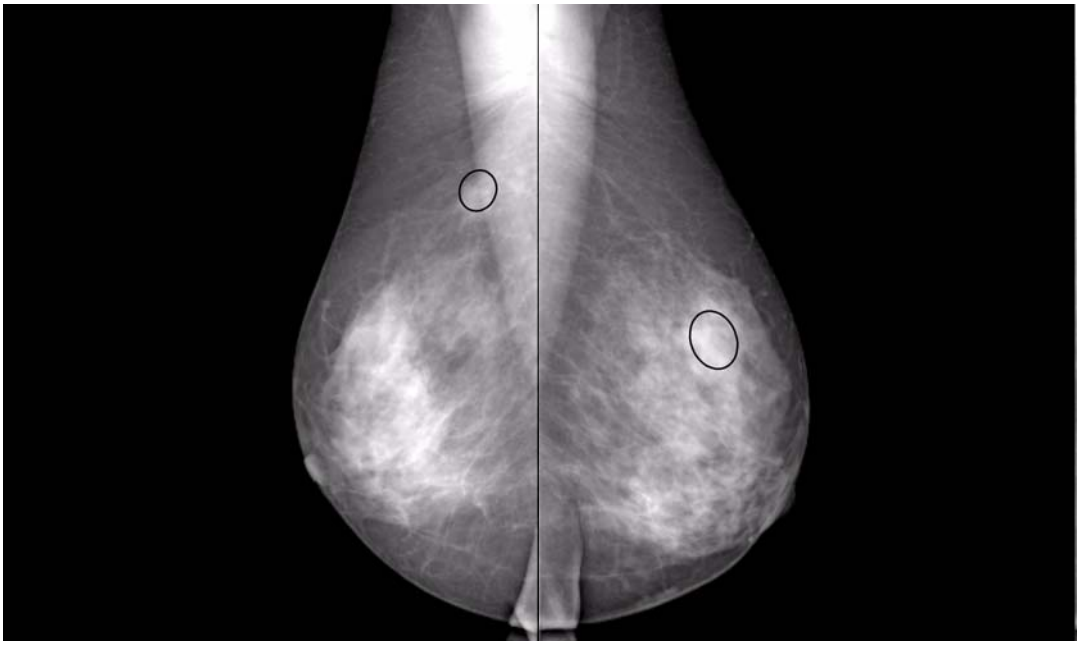
**** DURANTE O USO CLÍNICO, A VISUALIZAÇÃO INICIAL DA MAMOGRAFIA ****
**** E A DECISÃO INICIAL DE ANÁLISE APROFUNDADA OU NÃO, SERIA ****
**** TOMADA ****

Mamogramas com Marcas CAD – Caso 1

Nota:

A tela da estação de trabalho de visualização pode usar símbolos diferentes dos retângulos (calcificações) e elipses (massas) para indicar marcas CAD.*





****	DURANTE O USO CLÍNICO, AS ÁREAS PROBLEMÁTICAS DESTACADAS	****
****	PELAS MARCAS CAD SÃO REAVALIADAS ATRAVÉS DE SUA	****
****	VISUALIZAÇÃO NA TELA DA ESTAÇÃO DE TRABALHO DE	****
****	VISUALIZAÇÃO. A PARTIR DESSA REAVALIAÇÃO DOS MAMOGRAMAS,	****
****	O RADIOLOGISTA TOMA A DECISÃO FINAL SOBRE A NECESSIDADE DE	****
****	ANÁLISE APROFUNDADA OU NÃO.	****

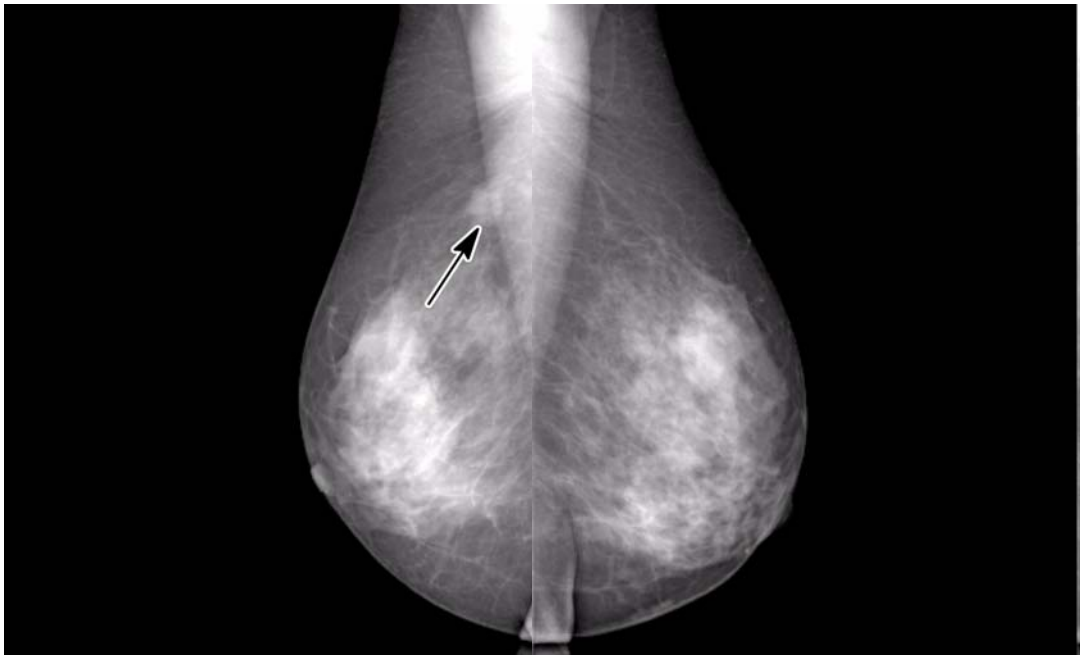
O resumo do Caso 1 está na próxima página.

Resumo do Caso – Caso 1

Histórico: mulher de 62 anos, exame anual. Nenhuma anormalidade palpável. O histórico familiar indica casos de câncer de mama pós–menopáusica na mãe e na avó maternal.

Descobertas Mamográficas: massa irregular de 1,3 cm na cauda axilar direita. Trata–se de nova descoberta em relação ao mamograma adquirido dois anos antes.

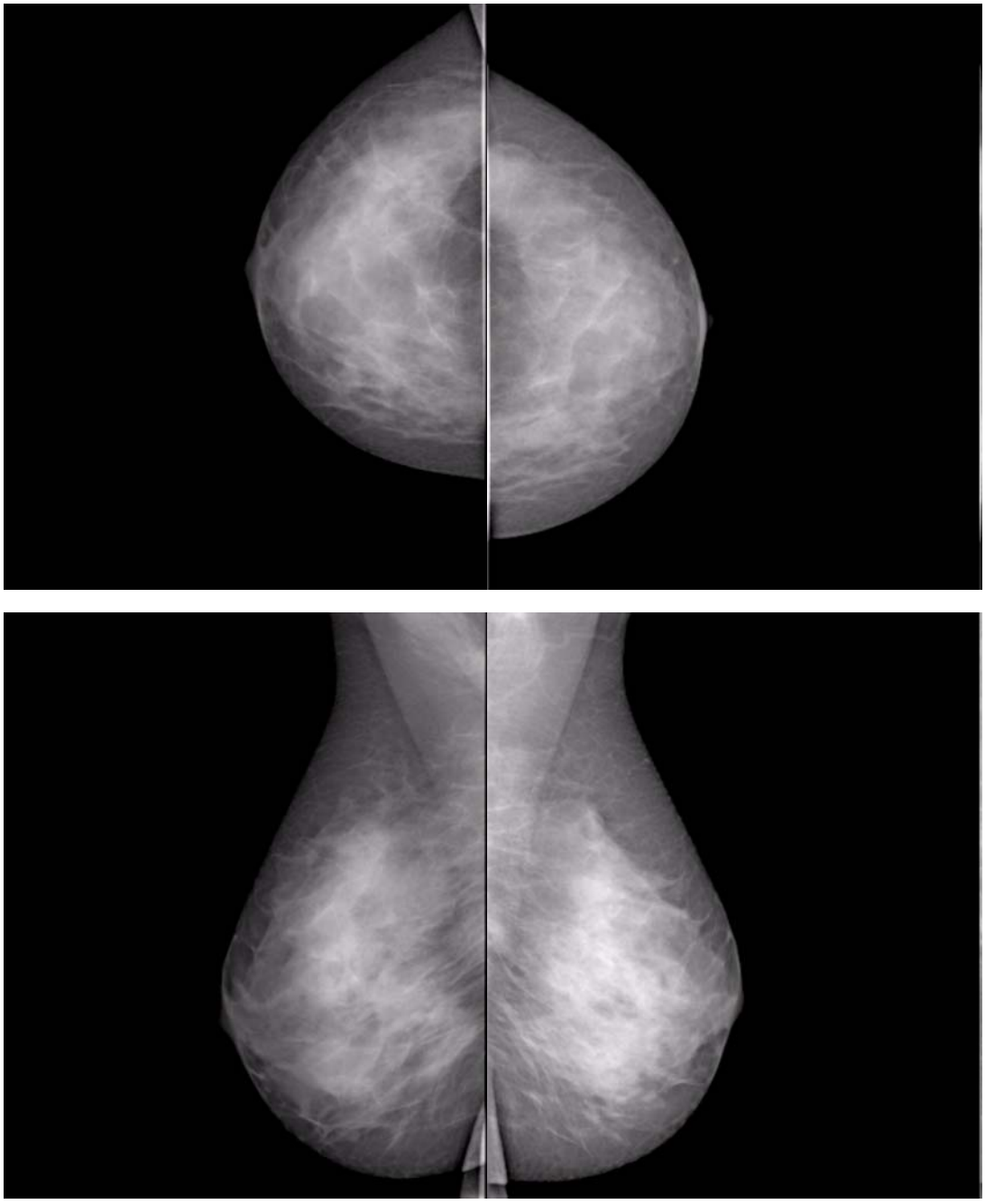
Patologia: Carcinoma ductal invasivo, moderadamente diferenciado (setas indicam localização). Dezesseis nódulos linfáticos axilares negativos em mastectomia e dissecção axilar.



6-5-2-2 Caso 2

Histórico e Mamogramas do Caso – Caso 2

Histórico: mulher de 43 anos, exame anual. Nenhuma anormalidade palpável. O histórico familiar não indica casos de câncer de mama.

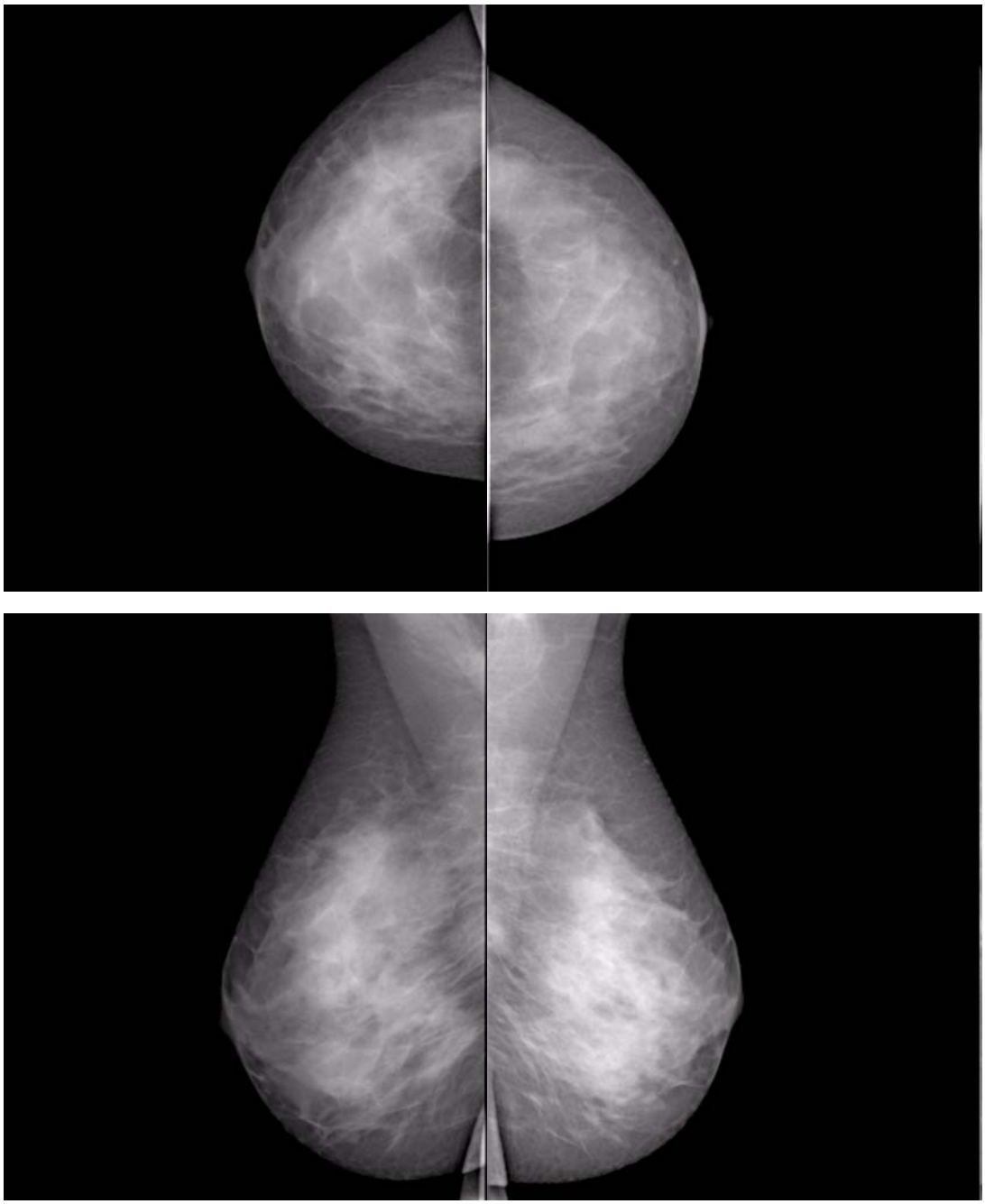


**** DURANTE O USO CLÍNICO, A VISUALIZAÇÃO INICIAL DA MAMOGRAFIA ****
**** E A DECISÃO INICIAL DE ANÁLISE APROFUNDADA OU NÃO, SERIA ****
**** TOMADA ****

Mamogramas com Marcas CAD – Caso 2

Nota:

A tela da estação de trabalho de visualização pode usar símbolos diferentes dos retângulos (calcificações) e elipses (massas) para indicar marcas CAD.



**** DURANTE O USO CLÍNICO, AS ÁREAS PROBLEMÁTICAS DESTACADAS ****
**** PELAS MARCAS CAD SÃO REAVALIADAS ATRAVÉS DE SUA ****
**** VISUALIZAÇÃO NA TELA DA ESTAÇÃO DE TRABALHO DE ****
**** VISUALIZAÇÃO. A PARTIR DESSA REAVALIAÇÃO DOS MAMOGRAMAS, ****
**** O RADIOLOGISTA TOMA A DECISÃO FINAL SOBRE A NECESSIDADE DE ****
**** ANÁLISE APROFUNDADA OU NÃO. ****

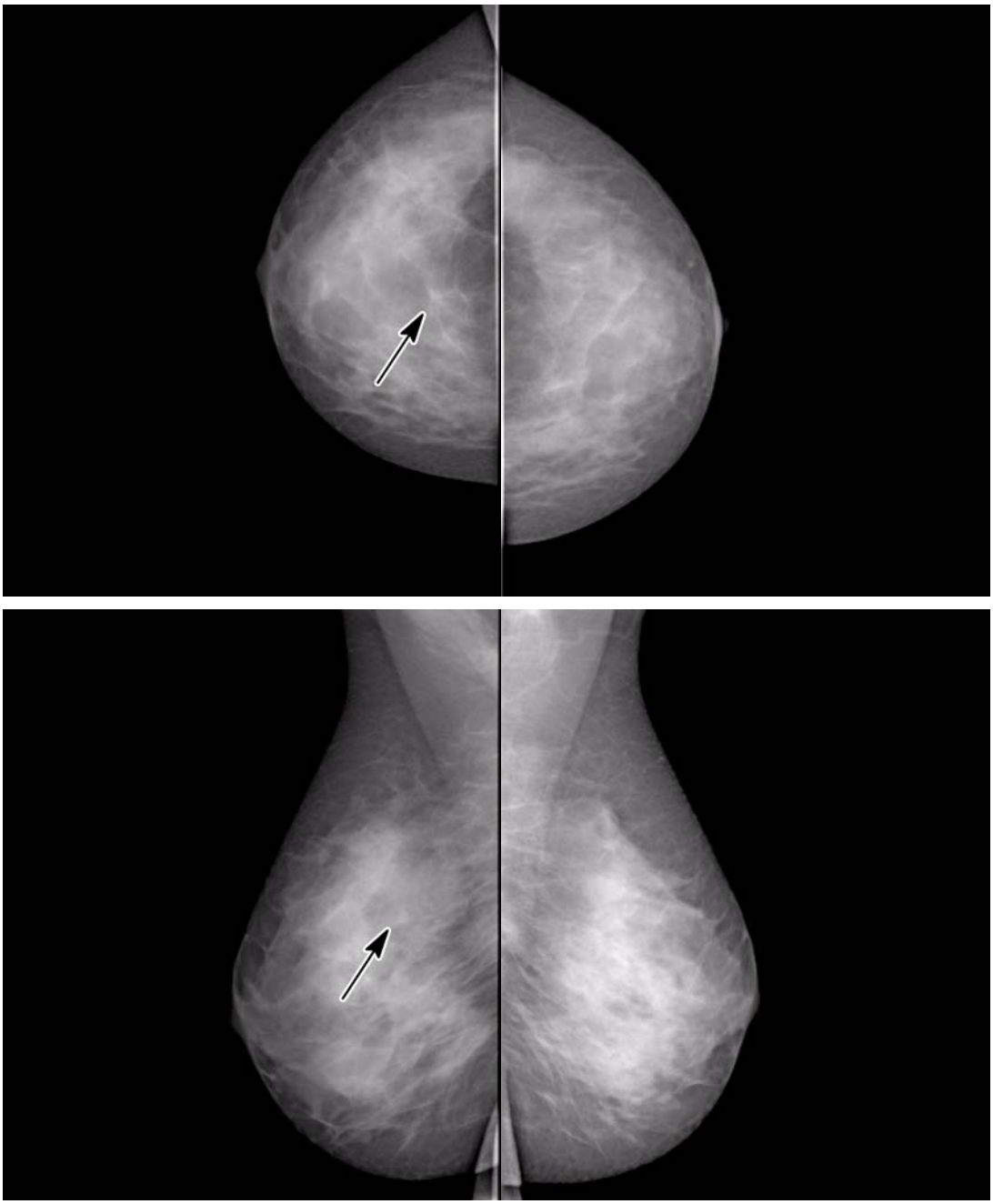
O resumo do Caso 2 está na próxima página.

Resumo do Caso – Caso 2

Histórico: mulher de 43 anos, exame anual. Nenhuma anormalidade palpável. O histórico familiar não indica casos de câncer de mama.

Descobertas Mamográficas: massa espiculada de 7 mm na mama direita a 1 hora posteriormente. Trata–se de nova descoberta em relação ao mamograma adquirido há um ano.

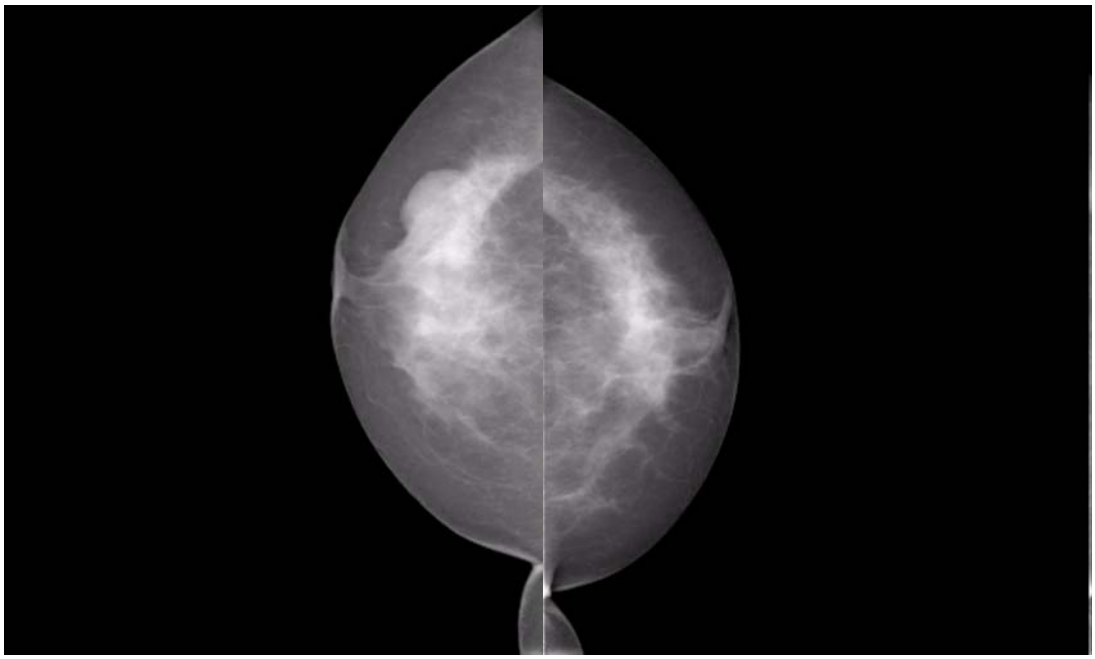
Patologia: Carcinoma ductal invasivo, mal diferenciado (setas indicam localização). Treze nódulos linfáticos axilares negativos em mastectomia e dissecção axilar.

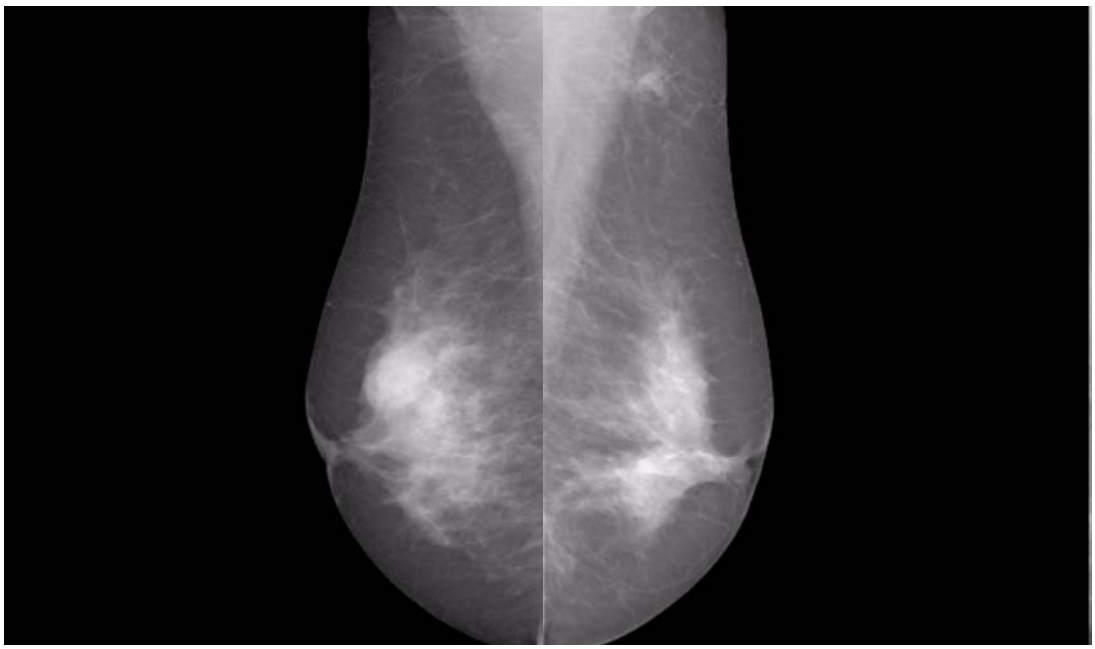


6-5-2-3 Caso 3

Histórico e Mamogramas do Caso – Caso 3

Histórico: mulher de 62 anos com massa palpável no quadrante superior externo da mama direita. O histórico familiar não indica casos de câncer de mama.



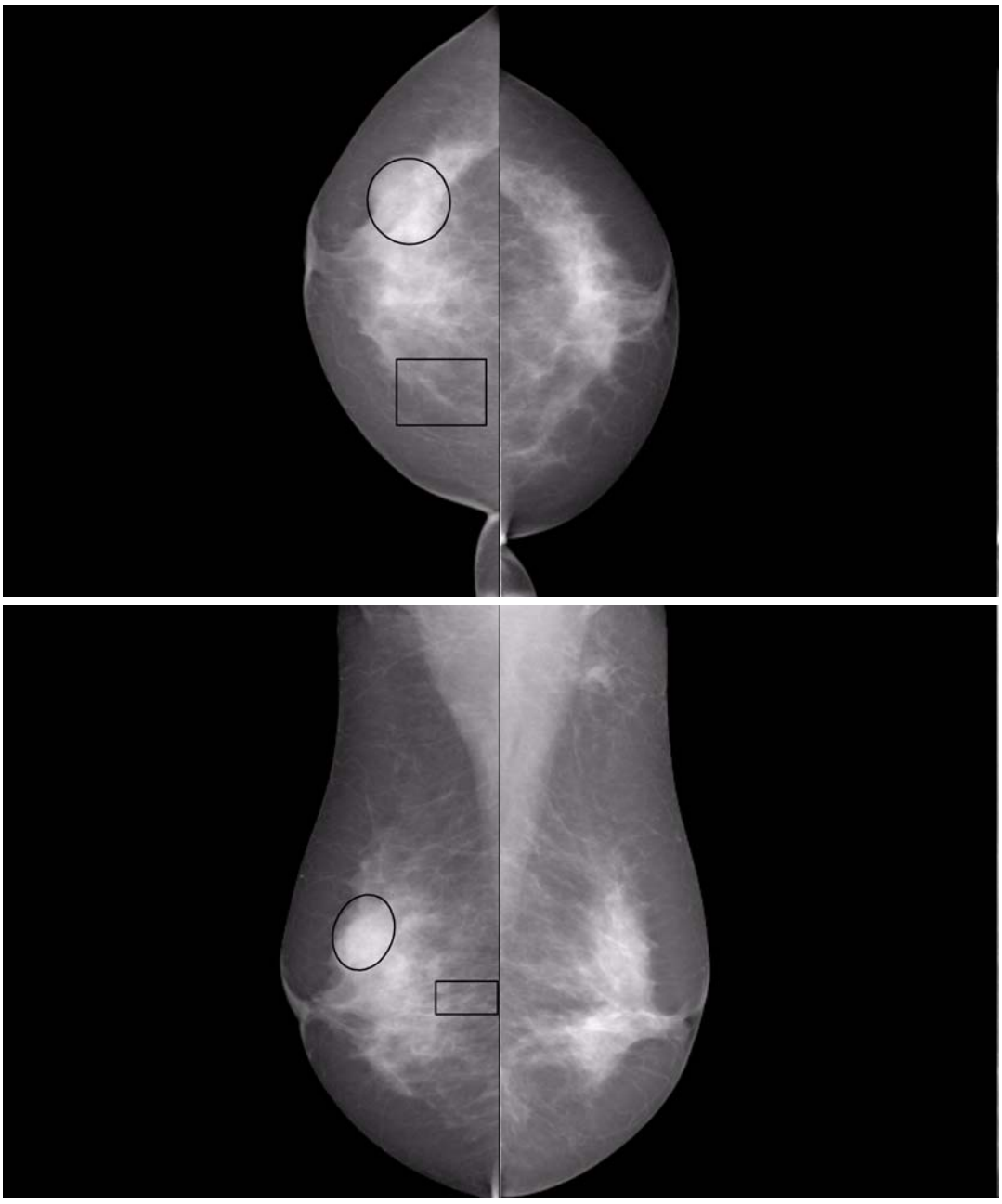


**** DURANTE O USO CLÍNICO, A VISUALIZAÇÃO INICIAL DA MAMOGRAFIA ****
**** E A DECISÃO INICIAL DE ANÁLISE APROFUNDADA OU NÃO, SERIA ****
**** TOMADA ****

Mamogramas com Marcas CAD – Caso 3

Nota:

A tela da estação de trabalho de visualização pode usar símbolos diferentes dos retângulos (calcificações) e elipses (massas) para indicar marcas CAD.



**** DURANTE O USO CLÍNICO, AS ÁREAS PROBLEMÁTICAS DESTACADAS ****
**** PELAS MARCAS CAD SÃO REAVALIADAS ATRAVÉS DE SUA ****
**** VISUALIZAÇÃO NA TELA DA ESTAÇÃO DE TRABALHO DE ****
**** VISUALIZAÇÃO. A PARTIR DESSA REAVALIAÇÃO DOS MAMOGRAMAS, ****
**** O RADIOLOGISTA TOMA A DECISÃO FINAL SOBRE A NECESSIDADE DE ****
**** ANÁLISE APROFUNDADA OU NÃO. ****

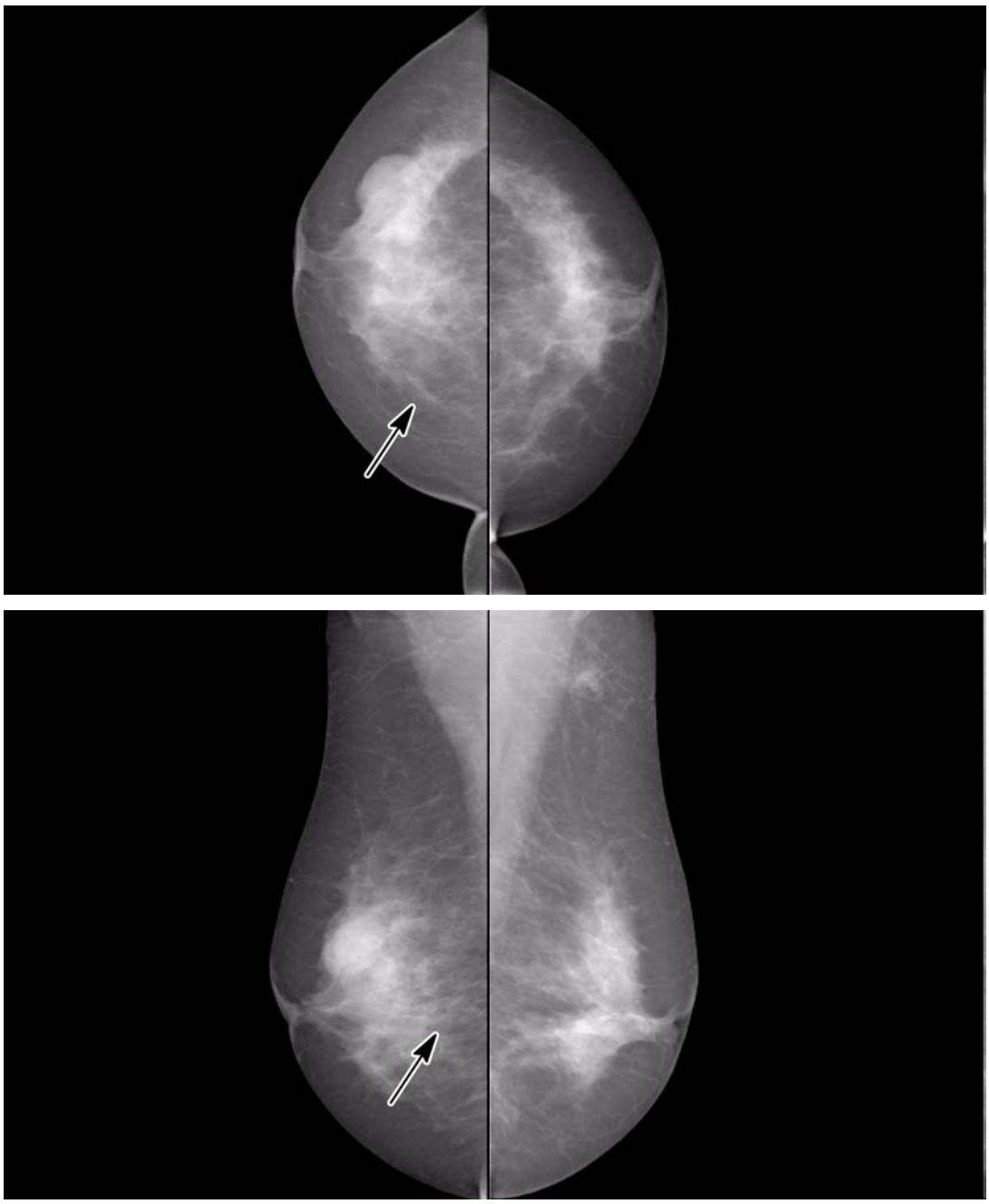
O resumo do Caso 3 está na próxima página.

Resumo do Caso – Caso 3

Histórico: mulher de 62 anos com massa palpável no quadrante superior externo da mama direita. O histórico familiar não indica casos de câncer de mama.

Descobertas Mamográficas: massa circunscrita de 3 cm com bordas parcialmente obscuras na mama direita a 10 horas (ultrassonografia mostrou que se tratava de cisto). Distribuição linear de calcificação pleomórfica na mama direita a 2 horas.

Patologia: Carcinoma ductal in–situ (setas mostram localização).



6-6 Resumo da Utilização do SecondLook Digital pelo Radiologista

O radiologista usa as marcas CAD do SecondLook Digital com a mamografia da seguinte maneira:

1. O radiologista visualiza os mamogramas digitais de campo inteiro Senographe da GEMS antes de visualizar as marcas CAD, conforme a suas práticas clínicas habituais. O radiologista faz uma primeira avaliação para decidir se uma análise aprofundada seria indicada antes de visualizar as marcas CAD na tela da estação de trabalho de visualização.
2. O radiologista ativa e visualiza as marcas CAD na tela da estação de trabalho de visualização depois de determinar se a análise aprofundada é ou não indicada em função da visualização inicial dos mamogramas da paciente.
3. O radiologista visualiza uma segunda vez os mamogramas, já com as marcas CAD. A partir dessa reavaliação dos mamogramas, o radiologista determina se é necessário efetuar uma análise aprofundada. Se não houver marcas CAD, não será necessário fazer reavaliações dos mamogramas. As decisões de análise aprofundada não se baseiam unicamente nas marcas CAD. Todas as decisões de análise aprofundada são tomadas pelo radiologista baseadas na visualização dos mamogramas, em informações clínicas de apoio e nas marcas CAD.

Bibliografia

1. National Alliance of Breast Cancer Organizations (NABCO). Facts about breast cancer in the USA. Disponível no endereço: http://www.nabco.org/index.php/index.php/137, datado de fevereiro 2002, acessado em 21 de outubro de 2002.
2. Gotzsche PC, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 2000;355:129-134.
3. Breast Cancer (PDQ®): Screening. http://cancer.gov/cancerinfo/pdq/screening/breast/healthprofessional/, data da última modificação: setembro de 2002. Acessado em 16 de outubro de 2002.
4. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, et al. Breast cancer screening: A summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002;137:347-360.
5. IARC handbooks of cancer prevention: Breast cancer screening, vol. 7. IARC Press; 2002.
6. Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of the factors that influence them: An analysis of 27,825 patient evaluations. *Radiology* 2002;225:165-175.
7. Yankaskas BC, Cleveland RJ, Schell MJ, et al. Association of recall rates with sensitivity and positive predictive values of screening mammography. *AJR Am J Roentgenol* 2001;177:543-549.
8. Kerlikowske K, Carney PA, Geller B, et al. Performance of screening mammography among women with and without a first-degree relative with breast cancer. *Ann Intern Med* 2000;133:855-863.
9. Bird RE, Wallace TW, Yankaskas BC. Analysis of cancers missed at screening mammography. *Radiology* 1992;184:613-617.
10. Fletcher SW, Black W, Harris R, et al. Special article: Report of the International Workshop on Screening for Breast Cancer. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:1644-1656.
11. Goergen SK, Evans J, Cohen GP, et al. Characteristics of breast carcinomas missed by screening radiologists. *Radiology* 1997;204:131-135.
12. Robertson CL. A private breast imaging practice: Medical audit of 25,788 screening and 1,077 diagnostic examinations. *Radiology* 1993;187:75-79.
13. Sickles EA. Auditing your practice. *RSNA categorical course in breast imaging*. Oak Park, IL:RSNA, 1995:81-91.
14. Anderson ED, Muir BB, Walsh JS, et al. The efficacy of double reading mammograms in breast screening. *Clin Radiol* 1994;49:248-251.
15. Anttinen I, Pamilo M, Soiva M, et al. Double reading of mammography screening films: One radiologist or two? *Clin Radiol* 1993;48:414-421.
16. Beam C, Sullivan D, Layde P. Effect of human variability on independent double reading in screening mammography. *Acad Radiol* 1996;3:891-897.
17. Ciatto S, Del Turco M, Morrone D, et al. Independent double reading of screening mammograms. *J Med Screen* 1995;2:99-101.
18. Warren RM, Duffy SW. Comparison of single reading with double reading of mammograms, and change in effectiveness with experience. *Br J Radiol* 1995;68:958-962.
19. Brown J, Bryan S, Warren R. Mammography screening: An incremental cost effectiveness analysis of double versus single reading of mammograms. *BMJ* 1996;312:809-812.
20. Bird RE. Professional quality assurance for mammographic screening programs. *Radiology* 1990;177:587.
21. Kopans DB. *Breast imaging*. 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998:214.

22. Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, et al. Update of the Swedish two-country program of mammographic screening of breast cancer. *Radiol Clin North Am* 1992;30:187-210.
23. Thurjell EL, Lernevall KA, Taube AA. Benefit of independent double reading in a population-based mammography screening program. *Radiology* 1994;191:241-244.
24. Hendee WR, Beam C, Hendrick E. Proposition: All mammograms should be double-read. *Med Phys* 1999;26:115-118.
25. Kopans DB. Double reading. *Radiol Clin North Am* 2000;38:719-724.
26. Birdwell RL, Ikeda DM, O'Shaughnessy KF, et al. Mammographic characteristics of 115 missed cancer later detected with screening mammography and the potential utility of Computer-Aided Detection. *Radiology* 2001;219:192-202.
27. Ikeda DM, Andersson I, Wattsgard C, et al. Interval carcinomas in the Malmo mammographic screening trial: Radiographic appearance and prognostic considerations. *AJR Am J Roentgenol* 1992;159:287-294.
28. Baines CJ, McFarlane DV, Miller AB. The role of the reference radiologist: Estimates of inter-observer agreement and potential delay in cancer detection in the National Breast Screening Study. *Invest Radiol* 1990;25:971-976.
29. Harvey JA, Fajardo LL, Innis CA. Previous mammograms in patients with impalpable breast carcinoma: Retrospective vs blinded interpretation. *AJR Am J Roentgenol* 1993;161:1167-1172.
30. Kopans DB. *Breast imaging*. 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998:793.
31. Martin JE, Moskowitz M, Milbrath JR. Breast cancer missed by mammography. *AJR Am J Roentgenol* 1979;132:737-739.
32. Schmidt RA, Nishikawa RM. Digital screening mammography. *PPO Updates* 1994;8:1-16.
33. van Dijck JA, Verbeek AL, Hendriks JH, et al. The current detectability of breast cancer in a mammographic screening program: A review of the previous mammograms of interval and screen-detected cancers. *Cancer* 1993;72:1933-1938.

7 Manutenção

7-1 Manutenção planejada executada pelo engenheiro de manutenção de campo

Os procedimentos de Manutenção Planejada (PM) devem ser executados regularmente pelo representante de serviços técnicos ou por um técnico com qualificação e treinamento semelhantes. Veja abaixo os procedimentos e as respectivas freqüências:

Tarefa	Intervalo (meses)
Limpar e verificar o computador da CAD	12

Página em branco.

Revision History

This table is intentionally left in English.

REF	DATE	REASON FOR CHANGE
2378213-4-100 rev 1	November 8, 2006	New release for SLD CAD SW 7.2; full forward production. Based on document 2378213-3-100 rev. 1, with changes to reflect the use of either RWS or Seno Advantage workstations.
5189820-1-100 rev 1	November 21, 2006	New release for SLD CAD Hardware V3 (SW 7.2); full forward production. Based on document 2378213-4-100 rev. 1, with changes to replace the Hardware (PC and UPS change).
5189820-2-1EN rev 1	July 3, 2007	Conversion from Interleaf to FrameMaker (7.2) Prepared for translation to Korean Added new information to the Symbols section 5-2-1, to describe Chinese e RoHs symbol.
5189820-3-1EN rev 1	November 5, 2007	Litchi technical release. Prepared for translation to ENUI and LocUI languages. Software variables relating to RWS remain in English for all Litchi languages. Chinese RoHS symbol and associated text changed from "e" to "20". Chinese version now includes text and table explaining the RoHS symbols. Added section showing SLDU labels. Removed non-official formats; added new Caption formats in illustrations. New UPS label: DANGER and CAUTION removed.
5189820-4-C-1EN rev 1	February 12, 2009	Litchi2k project First translation to 9 languages : BG, CS, ET, HR, LT, LV, RO, SK, SR. Arial Unicode font conversion. Deleting the unappropriated "0459" CE number because iCAD is Class I material. Substitution of Manufacturer’s address on last page from GE to iCADd’s. Deleting the GE supplier’s Chinese address on last page because Manufacturer’s address expected by Chinese mainland authorities. Furthermore this equipment is not going to be sell in China mainland for this release. iCAD European registered place of business updated in chapter Regulatory.
5189820-5-C-1EN rev 1	September 03, 2009	Carambola project Modification of "20" RoHS label to "10" Deleted UPS specifications Deleted Planned maintenance performed by the Radiologic Technologist Deleted Actions to be taken in case of loss of power Deleted Conformance to Standards Deleted Warnings: Installation and Maintenance Deleted How do I know if an image has been CAD-analyzed? Deleted Using CAD on demand Updating Glossary, Associated Operator Manuals, and Technical specifications Corrected typo error Second Look Digital to SecondLook Digital

Manufactured by:
iCAD
98, Spit Brook Rd., Suite 100
Nashua, NH 03062
U.S.A.

Imagination at work